

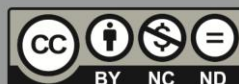
**Rossi, Gustavo Leandro; Mentz, Ricardo Esteban;  
Campana, Juan Pablo; Garrote, Virginia Laura;  
Vietto Valeria**

## **Mapeo de la evidencia sobre cirugía transanal: protocolo de investigación**

Investigación

*Protocolo 2018*

**Cita sugerida ( Vancouver):** Rossi GL, Mentz RE, Campana JP, Garrote VL, Vietto V. Mapeo de la evidencia sobre cirugía transanal: protocolo de investigación [protocolo]. [Buenos Aires]; 2018. [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/investigacion/20190325114832/protocolo-rossi-2019.pdf>



# **Mapeo de la evidencia sobre cirugía transanal. Protocolo de investigación**

**Gustavo Rossi, Ricardo Mentz, Juan Pablo Campana, Virginia Garrote y Valeria Vietto**

## **Introducción**

Desde principio del siglo XIX hasta la actualidad, la evolución y los refinamientos técnicos de la cirugía transanal han hecho que esta modalidad terapéutica haya ampliado y diversificado sus indicaciones así como los tipos de procedimientos que se realizan mediante este abordaje. Estos procedimientos pueden dividirse en dos grandes grupos: aquellos que preservan el órgano (el recto) y aquellos que involucran la resección del recto (proctectomía) por vía transanal. Dentro del primer grupo se encuentran las resecciones locales por neoplasias benignas, tumores tempranos y/o tumores de recto localmente avanzados, luego de haber recibido quimiorradioterapia neoadyuvante. En el segundo grupo se incluyen dos de los más recientes avances descritos en la literatura mundial, la resección total del mesorrecto transanal para el tratamiento del cáncer de recto, y la proctectomía transanal para el tratamiento de la colitis ulcerosa.

A su vez, para cada una de estas indicaciones, diferentes técnicas y plataformas quirúrgicas han sido diseñadas y reportadas. Estas incluyen a la resección local transanal convencional (que emplea instrumental quirúrgico estándar), la microcirugía endoscópica transanal (de su sigla en inglés TEM por Transanal Endoscopic Microsurgery) y la cirugía miniinvasiva transanal (de su sigla en inglés TAMIS por Transanal Minimally Invasive Surgery) la cual a su vez ha sido descrita empleando instrumental laparoscópico estándar y/o robótico.

Estas diferentes plataformas, sumadas a los numerosos procedimientos descritos, definen sub-poblaciones de pacientes y variables que son fuente de heterogeneidad al momento de analizar la evidencia disponible en torno a la cirugía transanal.

Por este motivo, como paso inicial para el desarrollo de este relato se propone realizar un mapeo sobre la literatura disponible con el objeto de sintetizar la evidencia sobre el tema, identificar “gaps” o grietas en el conocimiento actual, y guiar futuras investigaciones.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Sintetizar la evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de las distintas técnicas de cirugía transanal para el tratamiento de lesiones neoplásicas benignas y malignas del recto.

### **Objetivos específicos**

- Confeccionar un mapa de la evidencia que provea una perspectiva general y visual de la distribución de la evidencia (de lo que es conocido y de lo que hay poca o ninguna evidencia) sobre técnicas de cirugía transanal, y
- Desarrollar un conjunto de resúmenes ejecutivos que ayudaría a las partes interesadas a interpretar el estado de la evidencia para la toma de decisiones clínicas y el desarrollo de nuevas preguntas de investigación en este tipo de procedimientos

### **Material y métodos**

Diseño: Mapeo sistemático de evidencia, basado en la metodología propuesta por GEM<sup>1</sup>.

#### Criterios de selección de los estudios:

- Tipos de estudios: Revisiones sistemáticas (con o sin meta-análisis), ensayos clínicos controlados aleatorizados y no aleatorizados, estudios observacionales (cohortes, caso- control, cortes transversales y series de casos). Se empleará un criterio amplio para la definición de revisión sistemática, considerando como tal a los estudios que hayan buscado en al menos dos bases de datos.
- Población: Personas sometidas a cirugía transanal para resección local de lesiones neoplásicas de recto o proctectomía por cáncer.
- Tipos de intervenciones: cirugía endoscópica transanal, resección local transanal, Resección total de mesorrecto transanal (taTME), proctectomía transanal.

#### Criterios de exclusión:

Se excluirán aquellos los estudios identificados por la estrategia de búsqueda que al final del proceso de selección no se haya podido recuperar un texto completo o abstract con los datos relevantes en idioma inglés o español. No se incluirán estudios realizados en personas menores de 18 años, en animales, en cadáveres, en dispositivos de simulación o cuya finalidad sea exclusivamente describir una técnica quirúrgica o la curva de entrenamiento de profesionales de la salud.

Se excluyen también las disecciones interesfinterianas.

#### Métodos relacionados con la búsqueda:

- Fuentes de datos:

Se realizará una búsqueda en bases de datos electrónicas, incluyendo:

- MEDLINE(Ovid),
- EMBASE,
- Cochrane Library, y
- LILACS.

Además se buscará en registros de ensayos clínicos y revisiones sistemáticas en línea, incluyendo:

- Clinicaltrials.gov (<https://www.clinicaltrials.gov/>)
- ICTRP (ver bien con Vir)
- PROSPERO (<https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>)
- Epistemonikos (<https://www.epistemonikos.org>)

Asimismo, se realizará una búsqueda de literatura gris, revisando manualmente los resúmenes de trabajos presentados en los congresos más relevantes de la especialidad durante los últimos tres años (a partir del 1 de enero de 2015):

- Reunión científica anual de la Sociedad Americana de Cirujanos de Colon y Recto (American Society of Colon and Rectal Surgeons Annual Scientific Meeting),
- Reunión científica anual de la Sociedad Europea de Coloproctología (European Society of Coloproctology Annual Scientific Meeting).

- Estrategia de búsqueda:

Una bibliotecaria entrenada en búsqueda sistemática diseñará la estrategia de búsqueda para MEDLINE (ver cuadro 1), la cual se adaptará al resto de las bases de datos. No se aplicarán restricciones por estado de publicación. Se limitará la búsqueda a reportes en idioma español o inglés.

**Cuadro 1. Estrategia de búsqueda para MEDLINE(Ovid).**

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>  
 Search Strategy:

-----

1 exp Transanal Endoscopic Surgery/  
 2 TEM.ti,ab.  
 3 TAMIS.ti,ab.  
 4 TEO.ti,ab.  
 5 TATME.ti,ab.  
 6 (transanal or trans anal).ti,ab.  
 7 (endosc\* adj2 microsurg\*).ti,ab.  
 8 ((local or perineal) adj2 (excision\* or exision\*)).ti,ab.  
 9 (mesorrectal or mesorectal or proctectom\* or approach\*).ti,ab.  
 10 2 or 7 or 8 or 9  
 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.  
 12 1 or 3 or 4 or 5 or 11

Selección de los estudios y extracción de los datos

Los resultados de las búsquedas serán incorporados a la plataforma en línea Covidence de manejo de referencias bibliográficas para revisiones sistemáticas, el cual identifica en forma automática los registros duplicados. Todos los títulos y resúmenes serán revisados por dos investigadores (GR, JPC o RM) en forma independiente. Las discrepancias se resolverán por consenso o apelando al criterio de un tercer revisor (GR o RM). En una segunda etapa se revisarán por duplicado y de manera independiente los artículos completos de los estudios potencialmente elegibles, resolviendo las discrepancias con la misma metodología que en la etapa anterior.

En el caso de que se identificara más de una publicación correspondientes al mismo estudio, se seleccionará para la extracción de datos la más reciente, y se registrarán las restantes como duplicación de reporte.

Un investigador (GR, JPC o RM) extraerá los datos relevantes de cada estudio empleando un formulario electrónico estandarizado, testeado previamente en una prueba piloto con 10 estudios elegibles. Un segundo investigador (GR, JPC o RM) cotejará que los datos fueron extraídos de forma correcta.

### Variables

Para cada estudio se registrará:

- Características generales de los estudios
  - Autores
  - Año de publicación
  - Reporte duplicado: variable categórica dicotómica con valores posibles: SI, si se detectó la presencia de más de una publicación en revistas biomédicas del mismo estudio; NO, si se detectó una única publicación del estudio en una revista biomédica.
  - País
  - Tipo de publicación: variable categórica nominal dicotómica con valores posibles: resumen o texto completo.
  - Tiempo de enrolamiento: se registrará el año de inicio y el año de finalización del reclutamiento de los pacientes en el estudio primario.
  - Diseño: Variable categórica nominal con valores posibles: Revisión sistemática, ensayos clínicos controlados, estudios observacionales (cohortes, caso-control, cortes transversales y series de casos).
  - Número de pacientes incluidos: n total y por cada rama de tratamiento.
  - Fuente de financiamiento
  
- Preguntas clínicas evaluadas
  - Pacientes: tipo de neoplasia (benigna/maligna) que dio lugar a la intervención, criterios de exclusión, clasificación histológica, estadificación (T y N).
  - Quimio-radioterapia neoadyuvante: variable categórica dicotómica condicional a la inclusión de pacientes con patología maligna en el estudio primario, con valores posibles SI, si los sujetos recibieron quimio o radioterapia adyuvante en forma previa al tratamiento quirúrgico trans-anal; NO, si no la recibieron.
  - Quimio-radioterapia adyuvante: variable categórica dicotómica condicional a la inclusión de pacientes con patología maligna en el estudio primario, con valores posibles SI, si los sujetos recibieron quimio o radioterapia adyuvante en forma posterior al tratamiento quirúrgico trans-anal; NO, si no la recibieron.
  - Intervención: cirugía endoscópica transanal (TEO, TAMIS, TEM, otras), resección local transanal, Resección total de mesorrecto transanal (taTME), proctectomía transanal.
  - Comparación: Cirugía radical de recto, resección local transanal (TEO, TAMIS, TEM, otras), cirugía endoscópica transanal.
  - Desenlaces reportados: tiempo operatorio, conversión, complicaciones, estadía hospitalaria, reinternación, reoperación, calidad de la pieza

(márgenes profundo o lateral y fragmentación), recidiva local o a distancia, supervivencia libre de enfermedad, supervivencia global, resultados funcionales.

### **Análisis y síntesis de los datos**

El proceso de selección de los estudios se presentará en un diagrama de flujo PRISMA. Se realizará un síntesis narrativa de las características de los estudios incluidos de acuerdo al tipo de diseño y de intervenciones evaluadas, acompañada de tablas y gráficos de burbujas (bubble plot).

### **Consideraciones éticas**

Por tratarse de una revisión bibliográfica de estudios primarios y no involucrar el manejo de datos de seres humanos, no es necesario el aval de un comité de ética de protocolos de investigación.

### **Registro del protocolo de revisión sistemática**

Este protocolo no cumple los criterios de elegibilidad para su registro en PROSPERO debido a que se trata de una revisión amplia de tipo mapeo de evidencia.

### **Referencias**

1 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 Jun 17;11:92. doi: 10.1186/1471-2288-11-92.

# Mapping of the evidence on transanal surgery. Research protocol.

Gustavo Rossi, Ricardo Mentz, Juan Pablo Campana, Virginia Garrote and Valeria Vietto

## Introduction

Since the beginning of the 19th century to the present day, the evolution and technical refinements of transanal surgery had driven to the expansion of this therapeutic modality to diverse clinical indications as well as to different procedures to be performed by this approach. These procedures can be divided into two groups: those who preserved the organ (the rectum) and those involving the resection of the rectum (proctectomy) by transanal route. Within the first group are the local resections for benign neoplasms, early tumors or tumors of rectum locally advanced, after neoadjuvant chemoradiotherapy. The second group includes the total resection of the rectum for treatment of rectal cancer or ulcerative colitis.

At the same time, for each of these indications, different techniques and surgical platforms have been designed and reported. These include the conventional transanal local resection (employing standard surgical instruments), the transanal endoscopic microsurgery (for its acronym in English, TEM) and the transanal minimally invasive surgery (for its acronym in English, TAMIS), which has been described using standard and/or robotic laparoscopic instrumental.

These different platforms, coupled with the numerous procedures described, defined sub-populations of patients and variables which are source of heterogeneity when analyzing the evidence around the transanal surgery.

For this reason, we intend to perform a mapping on the available literature in order to synthesize the evidence on the subject, identify "gaps" or cracks in the current knowledge, and guide future research .

## Objectives

### General objective

To synthesize the evidence on the efficacy and safety of different techniques of transanal surgery for the treatment of benign and malignant neoplastic lesions of rectum.

### Specific objectives

- To make a map of the evidence that provides a general and visual perspective of the distribution of the research on transanal surgery techniques, and

- To develop a set of executive summaries that would help parties concerned to interpret the state of evidence for clinical decision-making and the development of new research on this type of questions

### **Material and methods**

Design : Systematic mapping of evidence, based on the methodology proposed by GEM<sup>1</sup>.

#### Study selection criteria:

- Types of studies: reviews systematic (with or without meta-analysis), randomized and non-randomized controlled clinical trials, observational studies (cohort, case-control, cross-sectional and case series). We will use a broad approach to the definition of systematic review, considering as such studies which have searched at least two databases.
- Population: people undergoing transanal surgery for local resection of neoplastic lesions of rectum or proctectomy by cancer.
- Types of interventions: transanal endoscopic surgery, transanal local resection, total mesorectal transanal (taTME), proctectomy transanal resection.

#### Exclusion criteria:

We will exclude those studies identified by the search strategy that, at the end of the selection process, were not retrieved as a full text or abstract with the relevant information in English or Spanish. Studies carried out on people under the 18 years-old, in animals, cadavers, or simulation devices will not be included, nor those studies intended exclusively to describe a surgical technique or the curve of training of health professionals.

#### Search-related methods:

- Data sources:

We will search in electronic databases, including:

- MEDLINE (Ovid),
- EMBASE,
- Cochrane Library, and
- LILACS.

We will also search in registers of clinical trials and systematic reviews online, including:

- ClinicalTrials.gov (<https://www.clinicaltrials.gov/>)
- ICTRP (see well with Vir)
- PROSPERO (<https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>)
- Epistemonikos (<https://www.epistemonikos.org/>)

Besides, we will search for grey literature, handsearching abstracts of papers presented at the most relevant congresses of the specialty during the past three years (from January 1, 2015):

- Annual scientific meeting of the American Society of Surgeons of Colon and rectal (American Society of Colon and Rectal Surgeons Annual Scientific Meeting),



- Annual scientific meeting of the European society of Coloproctology (European Society of Coloproctology Annual Scientific Meeting).

● Search strategy:

A trained information specialist will design the search strategy for MEDLINE (see box 1), which will be adapted to the rest of the databases. We will not apply restrictions for publication status. The search will be limited to reports in Spanish or English.

**Box 1. MEDLINE (Ovid) search strategy.**

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 >  
Search Strategy:

-----

1 exp Transanal Endoscopic Surgery/  
2 TEM.ti,ab.  
3 TAMIS.ti,ab.  
4 TEO.ti,ab.  
5 TATME.ti,ab.  
6 (transanal or trans anal).ti,ab.  
7 (endosc\* adj2 microsurg\*).ti,ab.  
8 ((local or perineal) adj2 (excision\* or exision\*)).ti,ab.  
9 (mesorrectal or mesorectal or proctectom\* or approach\*).ti,ab.  
10 2 or 7 or 8 or 9  
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.  
12 1 or 3 or 4 or 5 or 11

Selection of studies and data extraction

We will carry out a mapping of evidence based on the methodology proposed by GEM<sup>1</sup>.

The search results will be added to the online platform Covidence for handling references for systematic reviews, which automatically identifies duplicate records. All titles and abstracts will be independently reviewed by two researchers (GR, JPC or RM). Discrepancies will be resolved by consensus or by appealing to the criterion of a third reviewer (GR or RM). In a second stage, we will review in duplicate and independently the full articles of potentially eligible studies, resolving discrepancies with the same methodology as in the previous stage. If more than one publication for the same study is identified, we will select for data extraction the most recent, while the remaining will be recorded as a duplication of reporting.

A researcher (GR, JPC or RM) will extract the relevant data from each study using a standardized electronic form previously tested in a pilot test on 10 eligible studies. A second researcher (GR, JPC or RM) will check that data were extracted correctly.

**Variables**

For each study, will be recorded:

General characteristics of the studies: authors, year of publication, report duplicate (categorical dichotomous variable with possible values: Yes, if detected the presence of more than one publication in biomedical journals of the same study; NO, if detected a single publication of the study in a biomedical journal), country, type of publication (dichotomous nominal categorical variable with possible values: summary or full text), date of enrollment, design: systematic review, controlled clinical trials, observational studies (cohort, case-control, cross-sectional and case series); number of patients included: n total and for each arm of treatment; financial source.

Patients: type of neoplasia (benign/malignant) which resulted in intervention, exclusion criteria, histological classification, staging (T & N).

Neoadjuvant chemo-radiotherapy: categorical dichotomous variable conditionally to the inclusion of patients with disease malignant in the primary study, with possible values yes, if the subjects received chemotherapy or adjuvant radiotherapy prior to treatment surgical trans-anal; NO, if not received.

Adjuvant chemo-radiotherapy: categorical dichotomous variable conditionally to the inclusion of patients with disease malignant in the primary study, with possible values yes, if the subjects received chemotherapy or adjuvant radiotherapy after treatment surgical trans-anal; NO, if not received.

Intervention: transanal endoscopic surgery (TEO, TAMIS, TEM, other), transanal local resection, total mesorectal transanal (taTME), proctectomy transanal resection. Comparison: Radical surgery of rectum, transanal local resection (TEO, TAMIS, TEM, other), transanal endoscopic surgery.

Reported outcomes: operative time, conversion, complications, hospital stay, rehospitalisation, reoperation, quality of the piece (deep or lateral margins and fragmentation), local or remote, disease-free survival, relapse overall survival, functional results.

### **Analysis and synthesis of data**

The process of selection of studies will be presented in a PRISMA flow diagram. There will be a narrative summary of the characteristics of included studies according to the type of design and evaluated interventions, accompanied by tables and bubble plots.

### **Ethical considerations**

As a literature review of primary studies, we will not handle data of individual human beings, and the approval of an independent research board is not necessary.

### **Registration of the systematic review this protocol**

This protocol does not meet eligibility criteria for registration in PROSPERO.

### **References**

1 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 Jun 17;11:92. doi: 10.1186/1471-2288-11-92.