

# **RESUMEN DEL PROTOCOLO DEL ESTUDIO GECO 1**

## **Título del estudio**

DRENAJES EN EL CÁNCER DE RECTO ¿MERECE LA PENA?

## **Resumen:**

Consiste en evaluar una serie de variables postoperatorias (bioquímicas, radiológicas, clínicas, etc) directamente relacionadas con la morbimortalidad en cirugía de cáncer de recto medio/bajo y el uso o no de drenaje intraabdominal sistemático para la detección precoz de complicaciones postoperatorias.

## **Objetivo principal:**

Comparar el efecto del uso o no de drenaje intraabdominal en la cirugía de cáncer de recto (por debajo de la reflexión peritoneal), y su relación con la detección precoz de sepsis de origen pélvico.

## **Objetivo secundario:**

Valoración de la incidencia de complicaciones perioperatorias, estancia hospitalarias, efecto en la calidad de vida de los pacientes y validez de un protocolo de retirada de drenaje con biomarkers (PCR y procalcitonina).

## **Diseño del estudio:**

Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico nacional, prospectivo, abierto, de no inferioridad, con una razón de asignación 1:1.

## **Descripción de la intervención**

En todos los pacientes con cáncer de recto medio y bajo que recibieron terapia neoadyuvante (quimiorradioterapia, radioterapia) o no, se les aleatorizará en dos brazos a estudio (Grupo A: drenaje y Grupo B: no drenaje), posteriormente se les realizará una resección preservadora de esfínteres con anastomosis por debajo de la reflexión peritoneal. Al final del procedimiento se dejará un drenaje a nivel pélvico (tipo Abdovac o Blake) posterior a la anastomosis en la región presacra en los pacientes del grupo A.

Se registrarán los datos sobre el tumor, el paciente, y tras la cirugía, las variables a estudio para su análisis posterior.

## **Población y número de pacientes:**

Pacientes >18 años con cáncer de recto medio y bajo que recibieron terapia neoadyuvante (quimiorradioterapia, radioterapia) o no. Se prevé incluir 498 pacientes, 248 pacientes por brazo.

**Duración del estudio**

La duración prevista del estudio es de 2 años.

**Tiempo de seguimiento de los pacientes**

Seguimiento postoperatorio (3 semanas desde el alta y, a los 3 y 6 meses de la cirugía).

**Tiempo de reclutamiento**

18 meses.

**TABLA DE RESUMEN DEL ESTUDIO GECO1**

