

Seguridad y eficacia de los sistemas robóticos integrados para la realización de procedimientos coronarios

*Safety and efficacy of
integrated robotic systems
for coronary procedures.
Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

AETSA



Seguridad y eficacia de los sistemas robóticos integrados para la realización de procedimientos coronarios

*Safety and efficacy of
integrated robotic systems
for coronary procedures.
Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

AETSA

Dobrzynska, Agnieszka

Seguridad y eficacia de los sistemas robóticos integrados para la realización de procedimientos coronarios / Agnieszka Dobrzynska, Juan Máximo Molina Linde, Rebeca Isabel Gómez, Juan Antonio Blasco Amaro. — Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Madrid: Ministerio de Sanidad, 2024.

104 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Procedimientos coronarios 2. Insuficiencia coronaria 3. Sistema robótico integrado I. Molina Linde JM II. Isabel Gómez, R III. Blasco Amaro, JA. IV. Andalucía. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía V. España. Ministerio de Sanidad.

Autores: Agnieszka Dobrzynska, Juan Máximo Molina-Linde, Rebeca Isabel-Gómez, Juan Antonio Blasco-Amaro.

Este documento ha sido realizado por AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía en el marco de la financiación de la Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 15 de junio de 2022

Edita: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
Consejería de Salud y Consumo

Junta de Andalucía

Avda. de la Innovación n.º 5. Edificio ARENA 1. Planta baja.

41020 Sevilla. España – Spain

aetsa.csalud@juntadeandalucia.es

www.aetsa.org

MINISTERIO DE SANIDAD

Paseo del Prado 18-20. 28014 Madrid. España

Depósito legal: SE 2108-2024

NIPO: 133-24-182-7

DOI: <http://doi.org/10.52766/JKUB9876>



Seguridad y eficacia de los sistemas robóticos integrados para la realización de procedimientos coronarios © 2024 Esta obra está bajo licencia CC BY 4.0. <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/> © 2 Por Agnieszka Dobrzynska

Cita sugerida:

Dobrzynska A, Molina Linde JM, Isabel Gómez R, Blasco Amaro JA. Seguridad y eficacia de los sistemas robóticos integrados para la realización de procedimientos coronarios. Sevilla: Madrid: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Ministerio de Sanidad; 2024.

Seguridad y eficacia de los sistemas robóticos integrados para la realización de procedimientos coronarios

*Safety and efficacy of
integrated robotic systems
for coronary procedures.
Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA



Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Autoría

- Agnieszka Dobrzynska. Evaluador.
- Juan Máximo Molina Linde. Evaluador.
- Rebeca Isabel Gómez. Documentalista.
- Juan Antonio Blasco Amaro. Coordinador.

Este manuscrito ha sido leído y aprobado por todos los autores.

Agradecimientos

Dr. Francisco Fernández-Avilés Díaz, especialista en Cardiología, Director Científico Ciber Cardiovascular (CiberCV, Instituto de Salud Carlos III), Catedrático y Jefe de Servicio de Cardiología (Universidad Complutense - Facultad de Medicina; Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid) brindó su asesoramiento en las dudas de aspectos clínicos durante el proceso investigador.

Revisión del informe

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones del siguiente profesional:

- Dr. Francisco Fernández-Avilés Díaz, especialista en Cardiología, Director Científico Ciber Cardiovascular (CiberCV, Instituto de Salud Carlos III), Catedrático y Jefe de Servicio de Cardiología (Universidad Complutense - Facultad de Medicina; Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid).

Índice

Listado de abreviaturas	15
Resumen estructurado	19
Executive summary	23
Justificación	25
Introducción	27
Descripción del problema de salud y carga de la enfermedad	27
Descripción de la tecnología	28
Tecnología alternativa en uso.....	30
Objetivo	33
Alcance.....	33
Objetivos	33
Preguntas de investigación	33
Metodología	35
Revisión sistemática de la evidencia científica.....	35
Resultado	39
Resultado de la búsqueda – Revisiones sistemáticas y metaanálisis	39
Resultado de la búsqueda – Ensayos clínicos	39
Revisiones sistemáticas y metaanálisis.....	40
Calidad de los artículos	44
Ensayos clínicos.....	53
Riesgo de sesgo.....	62
Principales resultados eficacia/efectividad	63
Principales resultados seguridad	66
Síntesis de los datos y presentación de la evidencia.....	72

Estudios en marcha.....	79
Discusión.....	81
Limitaciones del informe	83
Lagunas del conocimiento	83
Conclusiones.....	85
Referencias.....	87
Anexos	93
Anexo 1. Estrategia de búsqueda (Revisiones sistemáticas y metaanálisis).....	93
Anexo 2. Estrategia de búsqueda (Ensayos clínicos).....	100
Anexo 3. Diagrama de flujo (Revisiones sistemáticas)	103

Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Pregunta de investigación (PICOd).....	33
Tabla 2. Criterios de selección de los estudios.....	36
Tabla 3. Características de los estudios incluidos	41
Tabla 4. Análisis de la calidad del informe de evaluación de tecnología sanitaria	46
Tabla 5. Resultados de seguridad y efectividad.....	49
Tabla 6. Características de los estudios incluidos – ensayos clínicos	55
Tabla 7. Datos demográficos y características clínicas de los pacientes ..	59
Tabla 8. Resultados de eficacia/efectividad.....	64
Tabla 9. Resultados de seguridad (ensayos clínicos).....	68
Tabla 10. Estudios en marcha.....	79
Figura 1. Equipo de sistema CorPath GRX® de Corindus	30
Figura 2. Evaluación de riesgo de sesgo según la herramienta ROBINS-I.	62
Figura 3. Resultado del metaanálisis y diagrama de árbol de la tasa de éxito clínico del procedimiento.....	72
Figura 4. Resultado del metaanálisis y diagrama de árbol de tiempo total de procedimiento (min).....	73
Figura 5. Resultado del metaanálisis y diagrama de árbol de resultados MACE	73
Figura 6. Resultado del metaanálisis y diagrama de árbol de la mortalidad por cualquier causa.....	74
Figura 7. Resultado del metaanálisis y diagrama de árbol del infarto de miocardio	74
Figura 8. Resultado del metaanálisis y diagrama de árbol del uso de medio de contraste (en mL).....	75
Figura 9. Resultado del metaanálisis y diagrama de árbol del tiempo de fluoroscopia (min)	75

Figura 10. Resultado del metaanálisis y diagrama de la exposición a la radiación, a) *Radiation air kerma* (mGy); b) Producto dosis-área ($\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$) (DAP) 76

Figura 11. Resultado de metaanálisis de subgrupos y diagrama de árbol, a) de uso del contraste (en mL), b) tiempo de fluoroscopia (min) y c) exposición a la radiación 77

Listado de abreviaturas

AETSA: Área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.

AHRQ: *Agency for Healthcare Research and Quality*.

AMSTAR 2: *A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews*.

CADTH: *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*.

CAD: enfermedad arterial coronaria obstructiva (*coronary artery disease*).

CEA: análisis de costo-efectividad (*cost-effectiveness analysis*).

CTO: oclusión total crónica (*chronic total occlusion*).

CTO PCI: intervención coronaria percutánea de oclusión total crónica (*chronic total occlusion PCI*).

DAP: producto dosis-área (*dosis-area-product*).

DMP: diferencia de medias ponderada.

EAC: enfermedad de las arterias coronarias.

EC: enfermedad coronaria.

ECV: enfermedades cardiovasculares.

ETS: Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (*Food and Drug Administration*).

HIS: *Healthcare Improvement Scotland*.

HIQA: *Health Information and Quality Authority*.

HR: *hazard ratio*.

IC: intervalo de confianza.

ICP: intervención coronaria percutánea.

IM: infarto de miocardio.

IVUS: ecografía intracoronaria e intracardiaca (*intravascular ultrasound*).

LGM: pérdida geográfica longitudinal (*longitudinal geographic miss*).

MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores (*major adverse cardiovascular events*).

MD: media.

M-ICP: intervención coronaria percutánea manual.

NICE: *National Institute for Health and Care Excellence.*

NHS EED: *National Health Service Economic Evaluation Database.*

OR: *odds ratio.*

ORD: *odds ratio* diagnóstica.

PAD: enfermedad arterial periférica (*peripheral arterial disease*).

PICOD: población, intervención, comparador, outcomes/(resultados) y diseño de los estudios a incluir.

R-CTO-ICP: intervención coronaria percutánea de oclusión total asistida por robot (*robotic-assisted chronic total occlusion PCI*).

PVD: enfermedad vascular periférica (*peripheral vascular disease*).

RedETS: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

RevMan: *review manager.*

R-ICP: intervención coronaria percutánea asistida por robot.

RNS: *remote navigation system.*

RR: *riesgo relativo.*

STEMI: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (*ST-elevation myocardial infarction*).

WOS: *Web of Science.*

Resumen estructurado

Título: Seguridad y eficacia de los sistemas robóticos integrados para la realización de procedimientos coronarios.

Autores: Agnieszka Dobrzynska, Juan Máximo Molina Linde, Rebeca Isabel Gómez, Juan Antonio Blasco Amaro.

Introducción

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) son un grupo de enfermedades que afectan al corazón y los vasos sanguíneos, siendo la principal causa de morbilidad y mortalidad en países desarrollados y en desarrollo. En España, constituyen la primera causa de muerte, destacando la enfermedad coronaria como la más frecuente.

El tratamiento de la enfermedad coronaria se basa en el control de los factores de riesgo, el uso de medicamentos y la revascularización percutánea o quirúrgica de las arterias coronarias afectadas. Sin embargo, los procedimientos intervencionistas coronarios han permanecido relativamente inalterados durante décadas, lo que ha expuesto a los operadores y los pacientes a riesgos relacionados con la radiación.

En respuesta a estos desafíos, se ha desarrollado la tecnología robótica, como el CorPath GRX® de Corindus®, que se ha diseñado para mejorar la precisión y reducir los riesgos asociados con los procedimientos intervencionistas coronarios. Las tecnologías robóticas representan una alternativa a la manipulación tradicional durante los procedimientos coronarios ya que permiten a los médicos realizar intervenciones desde una cabina protegida contra la radiación, reduciendo la exposición acumulativa a la radiación y mejorando la seguridad laboral. Además, ofrecen mayor precisión y control durante los procedimientos, lo que puede conducir a mejores resultados para los pacientes.

Objetivo

El objetivo es evaluar la seguridad, la eficacia y la eficiencia de los sistemas robóticos integrados para la realización de procedimientos coronarios.

Método

Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura científica en las siguientes bases de datos referenciales hasta mayo de 2023: Medline, EMBASE, Cochrane Library, WOS, ECRI, Inspec y CINAHL. También se exploraron las webs de NICE, CADTH, HIS, HIQA, AHRQ, RedETS y de NHS EED,

ClinicalTrials.gov, ISRCTN *Registry* y CEA *Registry*. La selección de los estudios y el análisis de su calidad se realizaron por dos investigadores independientes. La síntesis de los resultados se llevó a cabo de forma cuantitativa y cualitativa. La calidad de los estudios fue evaluada mediante las herramientas AMSTAR-2 para revisiones sistemáticas y ROBINS-I para los ensayos clínicos.

Resultados

Se identificaron y analizaron 5 revisiones sistemáticas que aportan información sobre la efectividad y seguridad de los sistemas robóticos integrados para la realización de procedimientos coronarios de calidad críticamente baja y 9 ensayos clínicos no aleatorizados que presentaron riesgo alto o moderado de sesgo. En términos de eficacia/efectividad cinco de los estudios informaron tasas de éxito técnico de R-ICP, con un promedio del 85,8 %. El resultado del metaanálisis mostró que no hubo una diferencia significativa en tasas de éxito clínico y tiempo total de procedimiento entre R-ICP y M-ICP. En términos de seguridad todos los estudios incluidos recogieron en sus análisis variables de seguridad como: Eventos Cardiovasculares Adversos Mayores (*Major Adverse Cardiovascular Events*, MACE), mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, uso de medios de contraste, tiempo de fluoroscopia, la dosis de la radiación de operador y asistente y la dosis de radiación de paciente. El resultado del metaanálisis mostró que no hubo una diferencia significativa entre los grupos de R-ICP y M-ICP en términos de MACE, mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio. El metaanálisis reveló una significativa reducción en la exposición a la radiación, así como en el tiempo de fluoroscopia y el uso de medios de contraste durante los procedimientos de R-ICP en comparación con la M-PCI, pero estas diferencias en el tiempo de fluoroscopia y el uso de medios de contraste no fueron observadas en el análisis de subgrupos para el sistema CorPath 200 en comparación con la M-ICP. Sin embargo, se evidenció un efecto favorable de la R-ICP con el sistema CorPath GRX en relación con estas variables. No se identificaron los estudios, ya sean a corto o largo plazo, que examinen las consecuencias de la exposición a la radiación o las lesiones ortopédicas asociadas con la realización de procedimientos coronarios.

Conclusiones

El sistema robótico integrado R-ICP puede lograr una tasa de éxito clínico y tiempo total de procedimiento similares a la técnica de referencia M-ICP en procedimientos coronarios. En términos de seguridad, no se observaron diferencias entre M-ICP y R-ICP al medir eventos cardiovasculares mayores (MACE), mortalidad por cualquier causa e infarto de miocardio. Además, se destacó que el uso de medios de contraste y el tiempo de fluoroscopia fueron significativamente menores en los grupos de R-ICP en comparación con los de M-ICP, lo que podría estar asociado a una mejora en los

resultados clínicos de los pacientes, pero este beneficio en el uso de contraste no se mantuvo al analizar subgrupos con el sistema robótico CorPath 200. Asimismo, se observó una reducción de la exposición a la radiación durante los procedimientos coronarios con el uso de R-ICP. No obstante, se resalta la necesidad de ensayos clínicos aleatorios a corto y largo plazo que comparen la ICP manual con la ICP robótica.

Executive summary

Title: Safety and efficacy of an integrated robotic systems for coronary procedures.

Authors: Agnieszka Dobrzynska, Juan Máximo Molina Linde, Rebeca Isabel Gómez, Juan Antonio Blasco Amaro.

Introduction

Cardiovascular diseases (CVD) comprise a group of illnesses that affect the heart and blood vessels, standing as the leading cause of morbidity and mortality in both developed and developing countries.

In Spain, they constitute the primary cause of death, with coronary disease being the most prevalent. The treatment of coronary disease involves managing risk factors, using medications, and performing percutaneous or surgical revascularization of affected coronary arteries. However, coronary interventional procedures have remained relatively unchanged for decades, exposing operators and patients to radiation-related risks.

In response to these challenges, robotic technology, such as Corindus® CorPath GRX®, has been developed to enhance precision and reduce risks associated with coronary interventional procedures. Robotic technologies offer an alternative to traditional manipulation during coronary procedures, enabling physicians to perform interventions from a radiation-protected cabin, thereby reducing cumulative radiation exposure and improving occupational safety. Moreover, they provide increased precision and control during procedures, potentially leading to better outcomes for patients.

Objective

The objective is to evaluate the safety, effectiveness and efficiency of integrated robotic systems for performing coronary procedures.

Methods

A systematic literature search was conducted in the following reference databases up to May 2023: Medline, EMBASE, Cochrane Library, WOS, ECRI, Inspec and CINAHL. The websites of NICE, CADTH, HIS, HIQA, AHRQ, RedETS and NHS EED, ClinicalTrials.gov, ISRCTN Registry y CEA Registry were also explored. Two independent researchers performed the selection of studies and analyzed their quality. The synthesis of results was carried out both quantitatively and qualitatively. The quality of the studies was assessed using the AMSTAR-2 tools for systematic reviews and ROBINS-I for clinical trials.

Results

Five systematic reviews providing information on the effectiveness and safety of integrated robotic systems for coronary procedures were identified and analyzed, all with critically low quality. Additionally, nine non-randomized clinical trials with high or moderate risk of bias were examined. In terms of efficacy/effectiveness, five studies reported technical success rates of R-ICP, with an average of 85.8 %. The meta-analysis results indicated no significant difference in clinical success rates and total procedure time between R-PCI and M-PCI. Regarding safety, all included studies analyzed safety variables such as major adverse cardiac events (MACE), all-cause mortality, myocardial infarction, stroke, contrast media usage, fluoroscopy time, operator and assistant radiation dose, and patient radiation dose. The meta-analysis showed no significant differences between R-PCI and M-PCI groups in terms of MACE, all-cause mortality, and myocardial infarction. It revealed a significant reduction in radiation exposure, fluoroscopy time, and contrast media usage during R-PCI procedures compared to M-PCI. However, these differences in fluoroscopy time and contrast media usage were not observed in subgroup analysis for the CorPath 200 system compared to M-PCI. Nevertheless, a favorable effect of R-PCI with the CorPath GRX system was evident in relation to these variables. No studies were identified, whether short or long-term, examining the consequences of radiation exposure or orthopedic injuries associated with coronary procedures.

Conclusions

The integrated robotic system R-PCI can achieve a clinical success rate and total procedure time similar to the reference technique M-PCI in coronary procedures. In terms of safety, no differences were observed between M-PCI and R-PCI when measuring major adverse cardiac events (MACE), all-cause mortality, and myocardial infarction. Furthermore, it was highlighted that the use of contrast media and fluoroscopy time were significantly lower in R-PCI groups compared to M-PCI, which could be associated with an improvement in the clinical outcomes of patients. However, this contrast usage benefit did not persist when analyzing subgroups with the CorPath 200 robotic system. Additionally, a reduction in radiation exposure during coronary procedures was observed with the use of R-PCI. Nevertheless, the need for short and long-term randomized clinical trials comparing manual PCI with robotic-assisted PCI is emphasized.

Justificación

Este informe ha sido realizado por AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, bajo petición del Ministerio de Sanidad para evaluar la seguridad y eficacia de los sistemas robóticos integrados para la realización de procedimientos coronarios.

Las enfermedades cardiovasculares constituyen un conjunto de trastornos del corazón y de los vasos sanguíneos y, según la Organización Mundial de la Salud, son la principal causa de morbilidad y mortalidad en los países desarrollados y en desarrollo.

Los procedimientos hemodinámicos, más concretamente los procedimientos coronarios, son intervenciones, que permiten el estudio anatómico y funcional del corazón mediante la introducción de catéteres en el paciente para conocer el estado de las arterias coronarias, y, posteriormente para su respectivo tratamiento. A pesar de los significativos avances tecnológicos y farmacoterapéuticos, la realización de procedimientos intervencionistas coronarios ha experimentado cambios mínimos en las últimas cuatro décadas, lo que se suma a los riesgos laborales para los operadores intervencionistas. Estos profesionales se ven expuestos al riesgo de radiación y a posibles complicaciones ortopédicas.

No obstante, en las últimas décadas, la evolución de los procedimientos de cardiología intervencionista ha permitido la realización de una nueva gama de procedimientos para abordar intervenciones complejas y técnicamente desafiantes. Estos procedimientos suelen requerir un tiempo de ejecución prolongado y conllevan altas tasas de exposición a la radiación tanto para los pacientes como para los operadores. Por lo tanto, los avances en este campo se han enfocado en mejorar la seguridad y la eficacia de los procedimientos hemodinámicos.

La plataforma robótica ha surgido como una alternativa a la tradicional manipulación de dispositivos intravasculares durante la intervención coronaria percutánea y la intervención vascular periférica. La implementación de un sistema robótico permite controlar el procedimiento mediante un módulo de control separado, lo que significa que el control del procedimiento se lleva a cabo desde una ubicación distante o separada de la fuente de radiación. Esta estrategia se utiliza para reducir de manera efectiva el impacto de los riesgos relacionados con la exposición a la radiación, ya que el operador no necesita estar en la proximidad directa de la radiación durante el procedimiento. Por otra parte, permite la realización de los procedimientos hemodinámicos de manera más precisa y segura gracias a la navegación avanzada e integración de imágenes e inteligencia artificial. Es precisamente esta posibilidad de mejora de la técnica de los procedimientos

coronarios la que justifica la necesidad de evaluación de la implementación del sistema robótico integrado.

Este informe surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Introducción

Descripción del problema de salud y carga de la enfermedad

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) representan una creciente preocupación de salud a nivel global. Conforme avanza tanto la investigación y el tratamiento de estas afecciones, como sus factores de riesgo, se torna imperativo comprender la magnitud de este problema. Las ECV abarcan condiciones como accidentes cerebrovasculares, insuficiencia cardíaca, cardiopatía hipertensiva, cardiopatía reumática, arteriopatía periférica y otros trastornos vasculares y cardíacos. La prevalencia de enfermedades cardiovasculares ha aumentado significativamente en todo el mundo en las últimas décadas. Según la Organización Mundial de la Salud, constituyen la principal causa de morbilidad y mortalidad en los países desarrollados y en desarrollo. Cada año muere más gente por ECV que por cualquier otra enfermedad: de los 17 millones de muertes prematuras (menores de 70 años) debidas a enfermedades no transmisibles en 2019, el 38 % fueron causadas por ECV¹. Se prevé que las ECV sigan siendo la principal causa de muerte en 2030².

En España, las enfermedades cardiovasculares constituyen la primera causa de muerte para el conjunto de la población española, por delante del cáncer suponiendo un 24,5 % del total en 2020³, de las cuales, la enfermedad coronaria (cardiopatía isquémica) constituye un 31 % del total y, dentro de ella, el infarto agudo de miocardio es la más frecuente, con un 61 % de las muertes⁴. Además, se estima que, debido al envejecimiento de la población, cada año aumentará un 1,5 % el número de casos de infarto y angina de pecho⁵.

Las principales enfermedades del sistema circulatorio incluyen⁶:

- Angina de pecho.
- Infarto agudo de miocardio.
- Infarto de miocardio recidivante.
- Complicaciones agudas definidas después de un infarto agudo de miocardio.
- Otras enfermedades isquémicas cardíacas agudas.
- Enfermedad isquémica crónica del corazón.

Los factores de riesgo para las enfermedades cardiovasculares incluyen la hipertensión arterial, la dislipidemia, la diabetes mellitus, el tabaquismo, la

obesidad, la falta de actividad física y la dieta poco saludable. Estos factores de riesgo se pueden prevenir o controlar mediante cambios en el estilo de vida, como la adopción de una dieta saludable y la realización de actividad física regular, así como mediante el tratamiento médico adecuado.

La enfermedad coronaria es una patología caracterizada por la acumulación de placas en las arterias coronarias, lo que puede provocar estrechamiento y obstrucción parcial o total del flujo sanguíneo al músculo cardíaco. Se desarrolla cuando se produce una lesión en las paredes de las arterias coronarias, lo que puede activar una respuesta inflamatoria. Con el tiempo, esta inflamación y la acumulación de lípidos y células inflamatorias pueden llevar a la formación de placas ateroscleróticas que se adhieren a las paredes arteriales, restringiendo el flujo sanguíneo al corazón.

Si una placa aterosclerótica se rompe o se desgarrar, puede provocar la formación de un coágulo sanguíneo que obstruye aún más la arteria coronaria y restringe el flujo sanguíneo al corazón. Esta obstrucción repentina puede provocar un evento coronario agudo, como un infarto agudo de miocardio.

Los factores de riesgo incluyen la edad avanzada, el género masculino, el tabaquismo, la hipertensión arterial, la dislipidemia, la diabetes mellitus, la obesidad y la falta de actividad física.

Descripción de la tecnología

La medicina ha experimentado una revolución tecnológica en las últimas décadas, y uno de los campos de esta transformación es la aplicación de sistemas robóticos en medicina cardiovascular. Estos avances representan un hito significativo en la atención médica, ofreciendo nuevas perspectivas y posibilidades en el tratamiento de enfermedades cardíacas. En cardiología intervencionista, la tecnología robótica se desarrolló para reducir los riesgos laborales a largo plazo y mejorar la atención al paciente con una mayor precisión en el tratamiento de cada lesión⁷.

La tecnología robótica se utiliza, principalmente, en los campos de la cirugía y la radioterapia, y las plataformas robóticas han surgido como una alternativa a la tradicional manipulación de dispositivos intravasculares durante una intervención coronaria percutánea o una intervención vascular periférica.

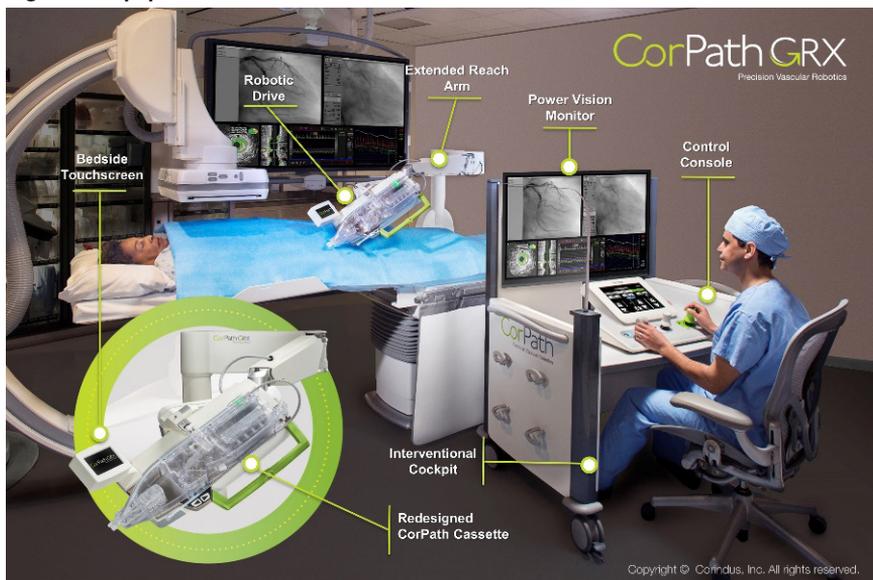
La implantación de un sistema robótico como el sistema de navegación remota (RNS) de primera generación (Navicath, Haifa, Israel) fue desarrollado en 2006⁸. Posteriormente, la segunda generación CorPath GRX[®] de Corindus[®] permite controlar el procedimiento a través de un módulo de control independiente, por lo tanto, es una estrategia para reducir el impacto de estos riesgos relacionados con la exposición a la radiación. Por otra parte, permite la realización de los procedimientos

hemodinámicos de manera más precisa y segura gracias a la navegación avanzada e integración de imágenes e inteligencia artificial. Las potenciales indicaciones del sistema robótico CorPath GRX® son los procedimientos coronarios (cateterismo derecho e izquierdo, coronariografía diagnóstica, intervencionismo coronario terapéutico, ecografía intracoronaria e intracardiaca (IVUS) y guía de presión intracoronaria).

El sistema CorPath GRX® de Corindus® es una plataforma de manipulación robótica que permite a los cardiólogos intervencionistas colocar guías coronarias, balones y stents durante una intervención coronaria percutánea asistida por robot (R-ICP). El sistema consta de una unidad robótica de sobremesa y una consola de control con pantalla táctil, pantalla de visionado, silla ergonómica para el operador, brazo de alcance extendido, accionamiento robótico, casete compuesto por engranaje de transmisión y el engranaje de consola de control (Figura 1). Gracias a la intervención con asistencia robótica, especialistas en cardiología intervencionista pueden trabajar en una cabina protegida contra la radiación o en la sala de mando sin tener que llevar protección radiológica y utilizar una serie de joysticks y controles de pantalla táctil que traducen los movimientos del médico en instrucciones de manejo del dispositivo. El sistema CorPath GRX® es la segunda generación de tecnología del sistema CorPath 200 y tiene características y funciones similares con una manipulación adicional de los catéteres de guía durante la intervención coronaria percutánea (ICP).

En la actualidad, hay otro sistema robótico disponible comercialmente para la ICP: la plataforma de asistencia robótica R-One™ de Robocath9. Al igual que CorPath, R-One™ consta de dos elementos principales: una estación de control de radioprotección móvil con una pantalla móvil de protección contra la radiación que protege al personal médico de los rayos X con la unidad de mando (joysticks), y la unidad robótica compuesta por el robot y su brazo de soporte articulado.

Figura 1. Equipo de sistema CorPath GRX® de Corindus



Fuente: <https://www.therobotreport.com/corpath-grx-corindus-fda-neurosurgery/>

Tecnología alternativa en uso

Los procedimientos hemodinámicos, más concretamente procedimientos coronarios, son procedimientos, que permiten el estudio anatómico y funcional del corazón mediante la introducción de catéteres en el paciente para conocer el estado de las arterias coronarias, y, posteriormente para su respectivo tratamiento. Mientras la intervención coronaria percutánea (ICP) se ha convertido en una de las intervenciones terapéuticas más frecuentes de la medicina y a pesar de los importantes avances en la farmacoterapia y la tecnología, la realización de procedimientos intervencionistas coronarios ha permanecido relativamente inalterada durante las últimas cuatro décadas¹⁰ y existen importantes riesgos laborales para los operadores intervencionistas.

El tratamiento de la enfermedad coronaria (EC) se basa principalmente en el control de los factores de riesgo, el tratamiento farmacológico y la revascularización de las arterias coronarias afectadas de forma percutánea y/o quirúrgica, y la ICP es una opción terapéutica fundamental en pacientes con enfermedad coronaria y desempeña un papel importante en el alivio de los síntomas de la isquemia coronaria¹¹. Durante el procedimiento, el operador y el técnico asistente se ubican junto a la mesa de cateterismo cardíaco. A continuación, se hace avanzar manualmente el catéter guía a través de la vaina introductora y se acopla la arteria coronaria. A través del catéter guía, el cable guía avanza más allá del sitio de la lesión y se realiza la intervención coronaria haciendo avanzar manualmente los balones coronarios y los catéteres

de *stent* hasta el sitio de la lesión a través del catéter guía. Sin embargo, durante el procedimiento, el cardiólogo intervencionista trabaja bajo la guía de fluoroscopia directa para manipular los dispositivos intravasculares, lo que exige llevar prendas de protección pesadas. Durante su trayectoria en el campo de la cardiología intervencionista, los profesionales pueden experimentar las repercusiones negativas de una exposición acumulativa a la radiación, así como una mayor incidencia de lesiones ortopédicas^{12,13}.

Evolución de la tecnología

El campo de la intervención coronaria percutánea (ICP) ha evolucionado rápidamente desde su inauguración en 1977¹⁴. Desde entonces, la cardiología intervencionista ha experimentado una gran evolución en la tecnología de los dispositivos y la farmacoterapia, lo que ha hecho posible el tratamiento con éxito de las lesiones más complejas. Los avances en este campo se han centrado en la mejora de la seguridad y la eficacia de los procedimientos hemodinámicos.

En 2006, se desarrolló un sistema robótico a control remoto con el propósito de abordar los desafíos específicos de la ICP y atender las preocupaciones relacionadas con la seguridad laboral en el ámbito de la cardiología intervencionista⁸. Con esta plataforma, que fue la base del sistema CorPath 200 (*Corindus Vascular Robotics*), los operadores podían controlar a distancia los dispositivos intravasculares cargados en un casete robótico mientras estaban sentados en una cabina de intervención blindada. El acceso arterial, la angiografía coronaria diagnóstica y la colocación del catéter de guía se seguían realizando por el método manual tradicional mientras siguientes pasos, como retraer y girar una guía se realizaban con un panel de control¹⁵. El CorPath 200 fue la primera versión de un sistema de R-ICP. Este sistema se ha perfeccionado y el CorPath GRX es la última versión del sistema. Corindus® recibió anteriormente la autorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (*Food and Drug Administration*, FDA) y la marca CE para su sistema robótico en intervenciones vasculares coronarias y periféricas.

El sistema R-One de Robocath, que recibió la marca CE en febrero de 2019 y comenzó su aplicación clínica en septiembre de 2019, actualmente está disponible en toda Europa y África¹⁶.

Objetivo

Alcance

La población diana de este informe son pacientes con insuficiencia coronaria aguda, subaguda y crónica. Está dirigido a especialistas en cardiología, cirugía cardiovascular y otros profesionales sanitarios implicados en la asistencia clínica de pacientes que requieren la realización de procedimientos coronarios por insuficiencia coronaria aguda, subaguda o crónica

Objetivos

- Identificar, evaluar y sintetizar la evidencia científica disponible sobre la seguridad, eficacia, efectividad y la eficiencia de los sistemas robóticos integrados para la realización de procedimientos coronarios.
- Identificar, evaluar y sintetizar la evidencia científica disponible sobre el coste-efectividad de estos sistemas.

Preguntas de investigación

Como paso previo a la búsqueda de evidencia científica para cumplir con los objetivos específicos planteados, se formuló la pregunta de investigación en el formato PICOd (Población, Intervención, Comparador, *Outcomes* / Resultados y diseño de los estudios a incluir).

A continuación, en la Tabla 1, se exponen la tabla PICOd.

Tabla 1. Pregunta de investigación (PICOd)	
Descripción	Alcance
Población	Pacientes con insuficiencia coronaria aguda, subaguda y crónica
Intervención	Procedimientos coronarios que utilizan un sistema robótico integrado
Comparador	Manipulación manual de dispositivos intravasculares
Resultados	Seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia
Diseño	Revisiones Sistemáticas (con o sin metaanálisis), y en ausencia de estudios de investigación secundarios se valorarán ensayos clínicos. Estudios de Evaluación Económica completa

Metodología

Revisión sistemática de la evidencia científica

Con objeto de analizar la evidencia de los procedimientos coronarios que utilizan un sistema robótico integrado como alternativa a la manipulación manual de dispositivos intravasculares en pacientes con insuficiencia coronaria, se realizó una revisión sistemática de estudios con la finalidad de proveer de información objetiva que permitiese avalar la toma de decisiones sobre este tratamiento en la práctica clínica.

Para la realización de este informe de evaluación se siguió la metodología descrita en la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias”¹⁷, desarrollada dentro de la línea de procesos metodológicos de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

La metodología se basó en una búsqueda estructurada en bases de datos de literatura científica prefijadas, lectura crítica de los estudios, síntesis de los resultados y valoración de estos en relación con el contexto del Sistema Nacional de Salud (SNS). La selección de los estudios potencialmente relevantes fue realizada por dos investigadores de manera independiente, conforme a los criterios de inclusión y exclusión establecidos previamente en el protocolo del estudio y en base a la pregunta de investigación PICOd (pacientes, intervenciones, comparaciones, resultados y diseño del estudio). Los posibles desacuerdos fueron resueltos mediante consenso.

Los criterios de inclusión/exclusión se detallan a continuación (Tabla 2).

Tabla 2. Criterios de selección de los estudios	
Aspecto considerado	Criterios de inclusión/exclusión
Características de los pacientes	Inclusión: Pacientes con insuficiencia coronaria aguda, subaguda y crónica Exclusión: Estudios que no aportan resultados concretos sobre cada una de las alternativas terapéuticas
Intervención	Sistema robótico integrado, para la realización de procedimientos coronarios
Comparador	Manipulación manual de dispositivos intravasculares
Variables de resultado	Seguridad Eficacia Efectividad Eficiencia
Tipos de estudios	Inclusión: Revisiones Sistemáticas (con o sin metaanálisis), y Estudios de evaluación económica completos (estudios coste-efectividad, coste-utilidad, coste- beneficio, coste-consecuencia y de minimización de costes). Se incluyeron tanto evaluaciones económicas completas desarrolladas en paralelo a estudios primarios (por ejemplo, ensayos clínicos) como modelos económicos. Ensayos clínicos Exclusión: Revisiones narrativas, editoriales, cartas al director, estudios de evaluación económica no completos como estudios de coste y análisis de impacto presupuestario, revisiones sistemáticas de estudios económicos, comunicaciones a congresos y otros documentos que no corresponden a los de los criterios de inclusión
Límite temporal	Sin límite temporal hasta la fecha de realización de la búsqueda bibliográfica
Perspectiva	Uso potencial a nivel asistencial de esta técnica: centro hospitalario terciario

Fuente: elaboración propia

Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica estructurada para la identificación de estudios sobre la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de los sistemas robóticos integrados para la realización de procedimientos vasculares como alternativa a la manipulación manual de dispositivos intravasculares en pacientes con insuficiencia coronaria aguda, subaguda y crónica en las siguientes bases de datos de literatura médica: Medline (Ovid), Embase (embase.com), *Web of Science*, *Cochrane Library*, Cinahl (Ebsco), INAHTA, ECRI, *Sportdiscus*, *Inspect Registry*, *ISRCTN Registry* y *ClinicalTrials.gov*.

La búsqueda fue realizada entre marzo y mayo de 2023. La estrategia incluía, entre otros, los siguientes términos en lenguaje libre y controlado: *robot* y *percutaneous coronary intervention*.

Primero se procedió a la identificación de revisiones sistemáticas y/o metaanálisis. La estrategia de búsqueda se adaptó a cada una de las bases de datos siguiendo las estructuras detalladas que se pueden consultar en el Anexo 1.

Este proceso se completó con la revisión manual de las referencias de los trabajos incluidos con la finalidad de localizar aquellos estudios no recuperados en las búsquedas automatizadas.

Por otra parte, se ha llevado a cabo una búsqueda manual en los sitios WEB de las principales agencias nacionales e internacionales de evaluación de tecnologías sanitarias : CADTH (*Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*), AHRQ (*Agency for Healthcare Research and Quality*), NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*), HIS (*Healthcare Improvement Scotland*), HIQA (*Health Information and Quality Authority*), y las pertenecientes a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS).

Además, se llevó a cabo una búsqueda para la identificación de estudios de costes y de evaluación económica en las principales bases de datos de estudios económicos: NHS EED (*NHS Economic Evaluation Database*) y CEA (*Cost-Effectiveness Analysis*) Registry, así como en las bases de datos Medline y Embase, mediante el empleo de términos y filtros económicos.

Dados los resultados obtenidos en estas búsquedas, se completó esta revisión con la búsqueda de ensayos clínicos (hasta mayo 2023). Estas nuevas búsquedas se realizaron en las mismas bases de datos, además de usar la base de datos de Inspec, adaptando las estrategias de búsqueda a las indicaciones deseadas y el tipo de estudios a ensayos clínicos (Anexo 2).

Se realizó una actualización de las búsquedas en las bases de datos principales (Medline y Embase), con el objetivo de identificar nuevos estudios que se publicasen antes de la edición de este documento. Además, se crearon alertas en las principales bases de datos que permitieron una actualización constante durante la elaboración de este informe.

Proceso de selección de los estudios

El resultado de la búsqueda fue volcado a la herramienta online para realizar revisiones sistemáticas Covidence para la selección por pares de los estudios. La lectura de los resúmenes recuperados en la búsqueda bibliográfica se realizó de manera independiente por parte de dos investigadores. La selección de los artículos para su lectura a texto completo fue realizada en base a los criterios de inclusión y exclusión que se exponen en la Tabla 2. Dos revisores seleccionaron de forma independiente los estudios a partir de la lectura de los títulos y resúmenes localizados en la búsqueda de la literatura. Los textos completos de los estudios seleccionados como relevantes fueron analizados de forma independiente por dos revisores, que los clasificaron como incluidos o excluidos de acuerdo con los criterios de selección especificados. Los revisores contrastaron sus opiniones y, en el caso de dudas o discrepancias, fueron resueltas mediante discusión o con la ayuda de un tercer revisor. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados. Se elaboraron tablas detallando los estudios incluidos/excluidos en la revisión, justificando en este último caso, la causa de la exclusión.

Evaluación crítica del riesgo de sesgo

El riesgo de sesgo de los estudios incluidos se valoró mediante la herramienta AMSTAR 2 (*A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews*) para revisiones sistemáticas¹⁸, la herramienta ROBIN-I (*Risk of Bias in Non-randomized Studies of Interventions*) para evaluar la calidad de los estudios¹⁹.

Tanto el proceso de identificación de riesgo de sesgos como la evaluación de la evidencia de los estudios incluidos se realizó por dos investigadores de forma ciega e independiente. En caso de discrepancias, se solicitó la participación de un tercer evaluador.

Extracción de datos y síntesis de la evidencia

La extracción de datos de los estudios incluidos se realizó en primer lugar por una revisora y fue comprobada por un segundo revisor en una hoja de extracción de datos diseñada *ad hoc* en formato Word y Excel. En caso de desacuerdo entre ambos se resolvió tras discusión. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

Los datos a extraer fueron los relacionados con la identificación del artículo (autores, fecha de publicación, país donde se realizó el estudio, financiación, etc.), con el diseño y metodología (duración del estudio, características de los pacientes, descripción de las intervenciones, medidas de resultados clínicos evaluados, etc.) y con los resultados del estudio (resultados clínicos de eficacia y seguridad) con especial atención a la variabilidad de los resultados presentados (desviaciones típicas, varianzas, *p*-valores, tamaños de muestra del estudio, etc.).

Una vez registradas las características de cada estudio incluido y evaluar su calidad y riesgo de sesgo, y siempre que los datos necesarios estuvieran disponibles, se realizó un análisis acumulado con el software informático RevMan 5.4.

Resultado

Resultado de la búsqueda – Revisiones sistemáticas y metaanálisis

Como resultado de las búsquedas electrónicas realizadas hasta marzo de 2023, se obtuvieron un total de 423 citas, de las que 13 fueron excluidas por encontrarse duplicadas. De las 410 referencias restantes, 384 fueron excluidas en el primer filtrado por título, resumen y palabras clave, por no cumplir los criterios de selección. Se obtuvieron los textos completos de un total de 26 referencias consideradas potencialmente relevantes para realizar una evaluación más detallada. Finalmente se seleccionaron 5 para su análisis²⁰⁻²⁴.

El diagrama de flujo del proceso de selección de estudios incluidos en la revisión se muestra en el Anexo 3. Las referencias de los estudios excluidos a texto completo, así como el motivo de su exclusión están disponibles en el Anexo 5.

Resultado de la búsqueda – Ensayos clínicos

Se obtuvieron un total de 1024 citas para los ensayos clínicos, de las cuales, 68 fueron excluidas por encontrarse duplicadas. De las 956 referencias restantes, 912 fueron excluidas a partir del título, las palabras clave y el resumen por considerarse irrelevantes (es decir, no estaban relacionadas directamente con el objeto de estudio de la presente revisión).

Se obtuvieron los textos completos de un total de 44 referencias consideradas potencialmente relevantes para realizar una evaluación más detallada. Se excluyeron un total de 32 de estos estudios, principalmente por la inclusión de otros tipos de poblaciones o intervenciones, además de otros motivos detallados en el Anexo 6 para cada uno de los estudios excluidos.

Finalmente se incluyeron 13 estudios (un estudio identificado en la búsqueda complementaria), de los cuales, 4 estudios no estaban finalizados al terminar este informe (en ejecución)²⁵⁻²⁸.

El diagrama de flujo del proceso de selección de estudios incluidos en la revisión se muestra en el Anexo 4.

Revisiones sistemáticas y metaanálisis

Características de los estudios incluidos

Se incluyeron 4 revisiones sistemáticas con metaanálisis Allencherril *et al.*²⁰, Gupta *et al.*²², Jaffar-Karballai *et al.*²¹ y Tripathi *et al.*²³ y un informe de evaluación de evidencia clínica, elaborado por el *Emergency Care Research Institute* (ECRI)²⁴ que trataba sobre la intervención coronaria percutánea asistida por un sistema robótico en comparación con la intervención coronaria percutánea estándar para los procedimientos coronarios.

Para ello, los autores consultaron un gran número de bases referenciales como: MEDLINE/PubMed, Embase (Ovid), *Google Scholar*, Scopus y recursos web seleccionados en busca de documentos relevantes.

Estos documentos se publicaron entre 2019 y 2022 y en ellos no se analizaba ningún ECA. Hay que indicar que la mayoría de los estudios analizados en las diferentes revisiones sistemáticas con metaanálisis se solapan (Anexo 7).

En relación a las intervenciones realizadas, los estudios incluidos hacían referencia al uso del sistema robótico integrado CorPath 200 o CorPath GRX de Corindus, y *Remote Navigation System* (RNS) de NaviCath.

La variable de resultado analizada común en todas las RS es la tasa de éxito del procedimiento. Además, los estudios incluyeron las siguientes variables de efectividad y seguridad: uso de medios de contraste, tiempo de fluoroscopia y procedimiento, dosis de radiación y las medidas de eventos adversos.

Las características de los estudios incluidos están resumidas en la Tabla 3.

Tabla 3. Características de los estudios incluidos

Cita abreviada	Bases de datos consultadas (fecha de búsqueda)	Criterios de selección	Número total de pacientes incluidos (n)	Intervención	Número y tipo de estudios incluidos en metaanálisis	Variables resultado-analizadas	Herramienta valoración riesgo de sesgo
Allencherril et al. 2019²⁰	MEDLINE/PubMed, EMBASE y <i>Google Scholar</i> Mayo, 2018	Criterios de inclusión: Los estudios que comparaban directamente los resultados de la R-ICP con los de la M-ICP Criterios de exclusión: Duplicación de registros de datos de pacientes; informes de casos o series; estudios experimentales; ausencia de brazo de control de M-ICP	n = 641 (R-ICP = 221, M-ICP = 493)	Remote Navigation System (RNS, NaviCath, Haifa, Israel) R-ICP – n = 18 M-ICP – n = 20 CorPath 200 R-ICP – n = 203 M-ICP – n = 473	N = 5 • Estudio piloto controlado, no aleatorizado, de dos centros • Estudio controlado aleatorizado, unicéntrico • Estudio observacional • Un estudio prospectivo observacional unicéntrico • Estudio prospectivo, observacional no aleatorizado, unicéntrico, con un solo operador	<ul style="list-style-type: none"> • Tasa de éxito del procedimiento • Uso de medios de contraste • Tiempo de fluoroscopia • Tiempo de procedimiento • Dosis de radiación del operador • Dosis del paciente-producto área • Pérdida geográfica longitudinal (LGM) • Total de <i>stents</i> utilizados por caso 	Escala Newcastle-Ottawa (> 7 indica alta calidad)
Gupta et al. 2019²²	PubMed, Embase, Junio, 2021	Criterios de inclusión: Ensayos clínicos y ECAs con los límites para humanos y ECA activados.; comparación directa entre la ICP robótica y la manual	n = 2230 (R-ICP = 29,6 %, M-ICP = 70,4 %)	Remote Navigation System (RNS, NaviCath, Haifa, Israel): R-ICP – n = 18 M-ICP – n = 20	N = 7 • Estudio piloto controlado no aleatorizado, dos centros • Ensayo controlado no aleatorizado, centro único • Estudio prospectivo, observacional, centro único • Estudio observacional prospectivo, no aleatorizado, centro único, operador único	<ul style="list-style-type: none"> • Tasa de éxito del procedimiento • Uso de medios de contraste • Tiempo de procedimiento • La exposición a la radiación a nivel del tórax (<i>radiation air kerma</i>) • Tiempo de fluoroscopia 	Escala Newcastle-Ottawa

Tabla 3. Características de los estudios incluidos. Continuación

Cita abreviada	Bases de datos consultadas (fecha de búsqueda)	Criterios de selección	Número total de pacientes incluidos (n)	Intervención	Número y tipo de estudios incluidos en metaanálisis	Variables resultado-analizadas	Herramienta valoración riesgo de sesgo
Gupta et al. 2019 ²²		Criterios de exclusión: Resúmenes, informes de casos, presentaciones en congresos, editoriales, revisiones y opiniones de expertos		CorPath GRX o CorPath 200: R-ICP – n = 10 CorPath 200: R-ICP – n = 203 M-ICP – n = 473	<ul style="list-style-type: none"> Estudio prospectivo, no aleatorizado, centro único Estudio retrospectivo de dos centros Estudio retrospectivo de centro único, dos operadores 	<ul style="list-style-type: none"> Las medidas de eventos adversos, incluidos el infarto de miocardio (IM), los eventos cardíacos adversos mayores y la mortalidad por todas las causas 	
Jaffar-Karballai et al. 2022 ²¹	Embase (Ovid), Google Scholar, Medline (Ovid), Pubmed, SCOPUS Agosto, 2021	Criterios de inclusión: Comparación directa entre la R-ICP y la M-ICP, estudios en humanos publicados en lengua inglesa Criterios de exclusión: Resúmenes, comunicaciones a congresos y revisiones, series de casos con < 5 participantes, estudios de revascularización híbrida e injerto de bypass coronario	n = 2026 (R-ICP = 29,6 %, ICP = 70,4 %)	Remote Navigation System (NaviCath, Israel): R-ICP – n = 18 M-ICP – n = 20 CorPath 200: R-ICP – n = 193 M-ICP – n = 597 CorPath GRX: R-ICP – n = 387 M-ICP – n = 805	N = 7 <ul style="list-style-type: none"> Ensayo clínico, multibrazo Estudio prospectivo, multicéntrico y multibrazo Estudio retrospectivo, multicéntrico, multibrazo Estudio retrospectivo, unicéntrico, multibrazo Estudio prospectivo, unicéntrico, multibrazo Estudio prospectivo, multicéntrico y multibrazo Estudio de cohortes retrospectivo y multibrazo 	<ul style="list-style-type: none"> MACE (se definieron como mortalidad por cualquier causa, ictus, infarto de miocardio y cualquier revascularización del vaso tratado) Éxito técnico: se define como la finalización de todas las fases del procedimiento sin conversión manual 	Escala Newcastle-Ottawa (> 7 indica alta calidad)
Tripathi et al, 2021 ²³	PubMed, Scopus, Ovid, Google Scholar Julio, 2020	Criterios de inclusión: Comparación entre la R-ICP y la M-ICP Criterios de exclusión: Estudios sin ningún brazo de comparación de M-ICP	n = 1535 (R-ICP = 552, M-ICP = 983)	CorPath 200: R-ICP – n = 503 M-ICP – n = 420 CorePath GRX: R-ICP – n = 310 M-ICP – n = 686	N = 5 <ul style="list-style-type: none"> 4 estudios de dos brazos de un centro Estudio de dos brazos de dos centros 	<ul style="list-style-type: none"> Tasa de éxito del procedimiento Tiempo de procedimiento Uso de medios de contraste Tiempo de fluoroscopia Exposición a la radiación 	

Tabla 3. Características de los estudios incluidos. Continuación

Cita abreviada	Bases de datos consultadas (fecha de búsqueda)	Criterios de selección	Número total de pacientes incluidos (n)	Intervención	Número y tipo de estudios incluidos en metaanálisis	Variables resultado-analizadas	Herramienta valoración riesgo de sesgo
ECRI ²⁴	PubMed, EMBASE y recursos web seleccionados en busca de documentos relevantes Junio, 2022	<p>Criterios de inclusión: Ensayos clínicos que informaron sobre los resultados orientados al paciente en pacientes con EAC sometidos a R-ICP con CorPath GRX o CorPath 200, estudios comparativos con 10 o más pacientes por brazo y series de casos con 20 o más pacientes</p> <p>Criterios de exclusión: Resúmenes de conferencias</p>	n = 973	CorPath 200 CorPath GRX	<p>N = 4</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 estudios prospectivos, no aleatorizados • Estudio retrospectivo • Serie de casos retrospectiva 	<ul style="list-style-type: none"> • Tasa de éxito del procedimiento • MACE • Eventos adversos 	

ND: no datos; M-ICP: intervención coronaria percutánea manual; MACE: eventos cardiovasculares adversos mayores (*major adverse cardiovascular events*); n = número de pacientes; N: número de estudios incluidos; R-ICP: intervención coronaria percutánea asistida por robot

Calidad de los artículos

El análisis crítico de la calidad metodológica de los estudios incluidos se realizó utilizando la herramienta AMSTAR-218, publicada en 2017 a partir de los instrumentos Cochrane de riesgo de sesgo para estudios aleatorizados y no aleatorizados. Esta herramienta comprende 16 dominios divididos en dos categorías, críticos (7 dominios) y no críticos (9 dominios). No proporciona una clasificación global, sino que de la presencia de debilidades en los 7 dominios considerados críticos (dado que pueden afectar sustancialmente la validez de la revisión y sus conclusiones), surgen cuatro niveles de confianza: alta, moderada, baja y críticamente baja. Los dominios críticos de esta herramienta son:

1. Protocolo registrado antes de la revisión.
2. Adecuada búsqueda en la literatura.
3. Justificación de los estudios excluidos.
4. Riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos.
5. Métodos meta-analíticos apropiados.
6. Consideración del riesgo de sesgo en la interpretación de los resultados de la revisión.
7. Evaluación de la presencia y el impacto probable del sesgo de publicación.

Un nivel de confianza alto se asocia a aquellos los estudios que no muestran ninguna de las debilidades críticas. En este informe no se identificó ningún documento de confianza alta, moderada o baja.

Todos los documentos analizados presentaron un nivel de confianza críticamente baja; entre sus debilidades se encontraron las siguientes:

- No contener de forma explícita la declaración de que los métodos de la revisión hubieran sido establecidos con anterioridad a su realización, de forma que se pudiese justificar cualquier desviación significativa del protocolo²¹⁻²⁴.
- Ausencia de aportación de información sobre la decisión de inclusión del diseño de estudios en las revisiones analizadas²⁰⁻²⁴.
- No presentar de forma explícita la estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva^{20,21} o presentarla de forma parcial²²⁻²⁴.
- No realizar por pares de la selección^{21,24} o extracción de datos²⁰⁻²⁴.
- No proporcionar de forma explícita la lista de estudios excluidos y la justificación de sus exclusiones^{20,22-24}.

- No describir los estudios incluidos con suficiente detalle^{21,22,24}.
- No usar una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión^{20,23,24}.
- Ausencia de información sobre aspectos relacionados con la financiación de los estudios incluidos²⁰⁻²⁴.
- No usar métodos apropiados para la combinación estadística de resultados en metaanálisis²⁰.
- No evaluar el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del metaanálisis u otra síntesis de evidencia²⁰⁻²³.
- No considerar el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar/discutir los resultados de la revisión^{20,22-24}.
- No informar de la heterogeneidad observada en los resultados de la revisión^{20,22-24}.
- No llevar a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación²⁰⁻²².
- No proporcionar de forma explícita información de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión^{23,24}.

En la Tabla 4 se encuentran disponibles las evaluaciones con la herramienta AMSTAR-2 de la calidad de cada uno de los estudios incluidos.

Tabla 4. Análisis de la calidad del informe de evaluación de tecnología sanitaria

Referencia	Allencherril <i>et al.</i> 2019 ²⁰	Gupta <i>et al.</i> 2019 ²²	Jaffar-Karballai <i>et al.</i> 2022 ²¹	Tripathi <i>et al.</i> 2021 ²³	ECRI ²⁴
¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?	Parcial Sí	No	No	No	No
¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?	No	No	No	No	No
¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?	No	Parcial Sí	No	Parcial Sí	Parcial Sí
¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?	Sí	Sí	No	Sí	No
¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?	No	No	No	No	No
¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	No	No	Sí	No	No
¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?	No	Parcial Sí	Parcial Sí	Sí	Parcial Sí
¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?	No	Sí	Sí	No	No
¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?	No	No	No	No	No
Si se realizó un metaanálisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	No	Sí	Sí	Sí	-
Si se realizó un metaanálisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del metaanálisis u otra síntesis de evidencia?	No	No	No	No	-

Tabla 4. Análisis de la calidad del informe de evaluación de tecnología sanitaria. Continuación

Referencia	Allencherril <i>et al.</i> 2019 ²⁰	Gupta <i>et al.</i> 2019 ²²	Jaffar-Karballai <i>et al.</i> 2022 ²¹	Tripathi <i>et al.</i> 2021 ²³	ECRI ²⁴
¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar/discutir los resultados de la revisión?	No	No	Sí	No	No
¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	No	No	Sí	No	No
Si se realizó síntesis cuantitativa, ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	No	No	No	Sí	-
¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?	Sí	Sí	Sí	No	No
VALORACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD	Críticamente Baja	Críticamente Baja	Críticamente Baja	Críticamente Baja	Críticamente Baja

Principales resultados seguridad

Los 5 metaanálisis incluidos en este informe²⁰⁻²⁴ recogen en sus análisis variables de resultados de la seguridad comparando R-ICP frente a M-ICP. Las variables de seguridad analizadas en los metaanálisis analizadas eran la dosis de la radiación de operador, uso de medios de contraste y tiempo de fluoroscopia.

En la Tabla 5 se proporciona información sobre la seguridad de las revisiones sistemáticas incluidas.

Principales resultados eficacia/efectividad

Las 5 metaanálisis incluidas en este informe²⁰⁻²⁴ recogen en sus análisis variables resultados de la efectividad comparando R-ICP frente a M-ICP.

Para los detalles de los resultados de efectividad consultar la Tabla 5.

Tabla 5. Resultados de seguridad y efectividad

Cita abreviada	Método/Análisis estadístico	Resultados	Conclusiones de los autores
<p>Allencherril et al. 2019²⁰</p>	<p>Las variables continuas se describieron como media \pm desviación estándar o mediana (intervalo). Las variables categóricas se presentan como número/total (%). El tamaño del efecto resumido se calculó mediante el modelo de efectos aleatorios utilizando el software MetaXL 5.3 (EpiGear International). Las estimaciones de riesgo agrupadas se notificaron junto con sus intervalos de confianza del 95 % (IC)</p>	<p>Dosis de radiación del operador: R-ICP en comparación con M-ICP DMP = -15,61 μSv; IC del 95 %, -30,5 – -0,71</p> <p>Total de stents utilizados por caso: DMP = 0,0; IC del 95 %, -0,15 a 0,15; $p = 0,99$</p> <p>Uso de medios de contraste: DMP = 3,67 mL; IC del 95 %, -34,1 – 26,8; $p = 0,00$</p> <p>Tiempo de procedimiento: DMP = 5,85 min; IC del 95 %, -1,10 – 12,8</p> <p>Tiempo de fluoroscopia: DMP = 0,347 min; IC del 95 %, -1,5 – 0,82)</p> <p>Tasa de éxito del procedimiento: Riesgo relativo = 1,0; IC del 95 %, 0,87 – 1,16</p>	<p>La R-ICP se asoció a una menor exposición del operador a la radiación en comparación con la M-ICP, pero no hubo diferencias significativas en la tasa de éxito del procedimiento, la exposición del paciente a la radiación, la dosis de contraste o la duración del procedimiento</p>
<p>Gupta et al. 2019²²</p>	<p>Se utilizó <i>Review Manager</i> (RevMan 5.3) para realizar el metaanálisis Se utilizaron las tasas de eventos para las variables categóricas y la media con desviaciones estándar para las variables continuas y un modelo de efectos aleatorios para tener en cuenta la heterogeneidad clínica y metodológica esperada entre los ensayos La coherencia y la heterogeneidad se evaluaron mediante el cálculo de I^2</p>	<p>La exposición a la radiación a nivel del tórax (radiation air kerma): Disminución significativa del <i>kerma</i> aéreo de radiación en el grupo de R-ICP en comparación con el grupo de ICP-M (DM = -442,32; IC del 95 % = -675,88 – -208,76; $p = 0,0002$) (3 estudios)</p> <p>Tiempo de fluoroscopia: Reducción significativa del tiempo de fluoroscopia en el grupo de robótica en comparación con la ICP convencional (DM = -1,46; IC del 95 %: -2,92 – 0,00; $p = 0,05$) (5 estudios)</p> <p>Uso de medios de contraste: Reducción significativa de la cantidad de contraste utilizado en el grupo de robótica (DM = -18,28; IC del 95 %: -24,16 – -12,41; $p < 0,00001$)</p> <p>Tiempo de procedimiento: Sin diferencias en el tiempo de ICP (DM = 2,41; IC del 95 %: -3,95 – 8,76)</p>	<p>La R-ICP se asocia a una reducción de la exposición del operador a la radiación, del tiempo de fluoroscopia y de la cantidad de contraste utilizado. Aunque hay una reducción significativa de las características del procedimiento con la ICP robótica, los resultados clínicos no son diferentes en comparación con la ICP manual. La R-ICP es segura y eficaz, con beneficios potenciales tanto para el operador como para el paciente simultáneamente</p>

Tabla 5. Resultados de seguridad y efectividad. Continuación

Cita abreviada	Método/Análisis estadístico	Resultados	Conclusiones de los autores
Gupta et al. 2019 ²²		<p>Tasa de éxito del procedimiento: Uso de IVUS: OR: 0,50; IC: 0,08-2,99 Tasa de éxito de la intervención OR: 1,26; IC: 0,19 – 8,22</p> <p>MACE: ninguna diferencia entre R-ICP e M-ICP en términos de MACE (OR 0,90; IC 0,45 – 1,79)</p> <p>Mortalidad por todas las causas: Sin diferencias (OR 0,95; IC: 0,21 – 4,30)</p> <p>Infarto de miocardio: Sin diferencias (OR 0,88; IC: 0,41 – 1,89)</p>	
Jaffar-Karballai et al. 2022 ²¹	Software Review Manager (RevMan 5.4.1), Copenhague: Centro Cochrane Nórdico, Colaboración Cochrane, 2014) y Microsoft Excel 365	<p>Éxito técnico: Sin diferencias significativas – diferencia media: 2,1 %, IC del 95 %: -7,54 – 5,34, $p = 0,71$)</p> <p>Índices de asistencia manual parcial: Sin diferencias significativas – (diferencia media: 1,66, IC del 95 %: -12,76 – 24,35, $p = 0,61$)</p> <p>Tasa de éxito del procedimiento: RR: 1,01; IC del 95 %: 0,99 – 1,02; $p = 0,45$</p> <p>Tiempo de procedimiento: DM: 4,55; IC del 95 %: 0,08 – 9,02; $p = 0,05$</p> <p>Tiempo de fluoroscopia: DM: -1,26; IC del 95 %: -2,37 – -0,16; $p = 0,03$</p> <p>Uso de medios de contraste: DM: -15,27; IC del 95 %: -22,37 – -8,18; $p < 0,0001$</p>	<p>La seguridad a corto plazo de la R-ICP es comparable a la de la M-ICP, sin diferencias significativas en las tasas de éxito clínico ni en la duración del procedimiento</p> <p>El volumen de contraste y el tiempo de fluoroscopia fueron significativamente menores en los grupos de R-ICP en comparación con los de M-ICM, lo que puede estar asociado a una mejora de los resultados clínicos de los pacientes</p> <p>Por lo general, teniendo en cuenta las altas tasas de éxito en varios estudios de cohortes amplios y de alta calidad, con 4 estudios que informan de tasas de éxito técnico del 100 %, el clínico puede estar tranquilo sobre la capacidad de los dispositivos robóticos</p>
Tripathi et al. 2021 ²³	Review Manager (RevMan) versión 5.1.7	<p>Tasa de éxito del procedimiento: R-ICP fue comparable al de la M-ICP (RR: 1,0 IC del 95 %: 0,98 – 1,02, $p = 0,91$)</p> <p>Tiempo de procedimiento: M-ICP (DM: 5,52; IC del 95 %: 1,85 – 9,19; $p = 0,003$)</p> <p>Uso de medios de contraste: DM: -19,88; IC del 95 %: -21,43 – -18,33, $p < 0,001$</p> <p>Tiempo de fluoroscopia: DM: 1,82; IC del 95 %: -3,64 – 0,00; $p = 0,05$</p> <p>Exposición a la radiación: DM: 457,81; IC del 95 %: -707,14 – 208,5, $p = 0,0003$</p>	<p>No hubo diferencias en los resultados entre los dos grupos en éxito del procedimiento. La R-ICP duró más que la M-ICP, pero la dosis de radiación, el volumen de contraste y los tiempos de fluoroscopia fueron inferiores con R-ICP. Además, hay beneficios no tangibles de la R-ICP relacionados con el cardiólogo intervencionista al no tener que llevar delantales de plomo durante el procedimiento y la reducción de la exposición a la radiación</p>

Tabla 5. Resultados de seguridad y efectividad. Continuación

Cita abreviada	Método/Análisis estadístico	Resultados	Conclusiones de los autores
ECRI ²⁴		<p>Éxito del procedimiento: Tres estudios comparativos no aleatorizados notificaron tasas de éxito técnico superiores al 90 % y tasas de éxito clínico superiores al 97 % en pacientes sometidos a R-ICP con CorPath 200 o GRX. Ninguno de los estudios comparativos informó diferencias estadísticamente significativas en las tasas de éxito técnico o clínico para M-ICP y R-ICP</p> <p>Exposición a la radiación: Un estudio notificó una dosis media de radiación menor a los médicos cirujanos durante la R-ICP (tórax: 0,0 [0,0] µSV; cabeza: 0,1 [0,2] µSV) que durante la M-ICP (tórax: 0,0 [0,0, 0,1] µSV, $p < 0,001$; cabeza: 0,5 [0,1, 2,0] µSV, $p < 0,001$); los cirujanos de ambos grupos llevaban un traje de plomo pesado con soporte de exoesqueleto en lugar de un delantal y falda de plomo tradicionales. Un estudio informó de que la exposición del operador fue menor en el grupo R-ICP (77,6 Gy* cm²) que en el grupo M-ICP (104,8 Gy*cm², $p = 0,02$) utilizando el aparato de plomo tradicional; la dosis total de radiación para el operador fue significativamente menor utilizando CorPath GRX (0 [0 a 1,3] µSV frente a 21,5 [12,0 a 37,5] µSV, $p < 0,0001$) pero no para el asistente (10,5 µSV frente a 9,0 µSV, $p = 0,14$). Exposición media a la radiación similar en pacientes sometidos a R-ICP (producto de área de dosis 77,6 Gy*cm²) en comparación con ICP-M (100,2 Gy* cm², $p = 0,07$)</p> <p>Un estudio informó de dosis medias de radiación similares en pacientes durante ICP-R (1,389 ± 599 mGy) e ICP-M (1,665 ± 1,026 mGy; $p = 0,07$)</p> <p>MACE: Sin diferencias estadísticas en las tasas de MACE o los autores no reportaron datos sobre MACE</p>	

DM: diferencia de medias; DMP: diferencia de medias ponderada; IC: intervalo de confianza; IVUS: ultrasonido intravascular (*intravascular ultrasound*); M-ICP: intervención coronaria percutánea manual; min: minutos; OR: *odds ratio*; R-ICP: intervención coronaria percutánea asistida por robot; ND: no datos; µSV: microsievert; mGy: millGray

Ensayos clínicos

Características de los estudios incluidos

Dado que se identificaron debilidades en el análisis de la calidad de los trabajos seleccionados y la calidad general fue críticamente baja, se realizó una búsqueda bibliográfica con el motivo de identificar los estudios de ensayos clínicos que puedan servir para responder a las preguntas de investigación planteadas.

Se incluyeron 9 estudios^{8,29-36}, que se publicaron entre 2006 y 2021 cuyos objetivos individuales eran:

- Evaluar la factibilidad y seguridad de un Sistema de Navegación Remota (RNS, NaviCath, Haifa, Israel) en el cual la guía de angioplastia, el balón y el *stent* son navegados mediante un sistema informatizado⁸.
- Comparar R-ICP *versus* ICP tradicional para estudiar si la protección del intervencionista de la radiación con el sistema robótico puede resultar en tiempos de fluoroscopia prolongados y una mayor exposición a la radiación del paciente²⁹.
- Evaluar el impacto de la R-ICP *versus* M-ICP sobre la incidencia de Longitudinal *Geographic Miss* (LGM)³⁵.
- Evaluar el impacto de un traje de plomo suspendido y un sistema robótico en la exposición a la radiación del médico durante la ICP³².
- Evaluar la viabilidad y el éxito técnico de la R-ICP para el tratamiento de la enfermedad de las arterias coronarias (EAC) en la práctica clínica, especialmente en lesiones complejas, y determinar la seguridad y el éxito clínico de la R-ICP en comparación con la M-ICP³¹.
- Evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de la revascularización coronaria percutánea robótica³⁶.
- Determinar la seguridad y eficacia de la intervención coronaria percutánea de oclusión total asistida por robot (R-CTO-PCI) de una sola lesión de CTO en comparación con los procedimientos CTO PCI realizados manualmente durante el mismo período de tiempo³⁴.
- Comparar una cohorte de R-ICP con los procedimientos tradicionales de IPC realizados en un centro de atención terciaria en el mismo período de tiempo³⁰.
- Evaluar el rendimiento clínico del sistema R-ICP en el año inicial después de la introducción comparándolo con M-ICP en el mismo lapso de tiempo³³.

No se identificaron ensayos controlados aleatorizados. En total, entre todos los documentos incluidos en el presente análisis, se han recogido 3 estudios prospectivos multicéntricos^{31,35,36}, 2 estudios retrospectivos multicéntricos^{30,34}, 2 estudios prospectivos unicéntricos^{29,32}, un estudio retrospectivo unicéntrico³³ y un ensayo clínico multicéntrico⁸. Todos los estudios incluidos comparan R-ICP frente a M-ICP, solamente uno de los estudios compara R-CTO-PCI frente M-CTO-PC.

Los estudios incluyeron en total 3678 pacientes (R-ICP: 759 y M-ICP: 2919) de población adulta de 58 – 73 años (media) y la mayoría de los pacientes en todos los estudios eran hombres. Un estudio no proporcionó información sobre la edad y sexo de la población incluida³², mientras otro no proporcionó información sobre el sexo de la población incluida en el brazo control⁸. El número de pacientes incluidos en cada estudio variaba entre 38 en el estudio de Beyar *et al.*⁸ y 1673 en el estudio de Bezerra *et al.*³⁵. Los estudios incluidos procedían en su totalidad de Estados Unidos, India, Israel y Japón.

Cabe destacar que tanto el estudio de Smilowitz *et al.*²⁹, como de Bezerra *et al.*³⁵ en el grupo de intervención incluyeron pacientes procedentes del mismo estudio PRECISE³⁷, aunque la cohorte incluida en el estudio de Bezerra *et al.*³⁵ incluye número de pacientes significativamente más grande (164 vs. 40; Tabla 6).

En relación a las intervenciones realizadas, 5 estudios^{29,31,32,35,36} hacían referencia al uso del sistema robótico integrado CorPath 200 (Corindus), 3 estudios^{30,33,34} al CorPath GRX (Corindus) y un estudio al sistema de navegación remota RNS NaviCath⁸.

Las características de los estudios incluidos están resumidas en la Tabla 6 y los datos demográficos, características clínicas y características de la lesión de los pacientes incluidos en cada estudio en la Tabla 7 y Anexos 8 y 9.

Las variables resultados comunes en la mayoría de los estudios incluidos son los siguientes: tasa de éxito del procedimiento o tasa del éxito técnico, eventos cardiovasculares adversos mayores (MACE, *Major Adverse Cardiovascular Events*), uso de medios de contraste, tiempo de fluoroscopia, tiempo de procedimiento y dosis de la radiación. Además, algunos estudios incluyeron otras variables resultados de eficacia y efectividad especificadas en la Tabla 8.

Tabla 6. Características de los estudios incluidos – ensayos clínicos

Referencia, País	Objetivo	Tipo de estudio	Criterios de inclusión/exclusión	Observaciones	Intervención
Bayer, 2006⁸ Israel	Evaluar la viabilidad y la seguridad de un sistema de navegación remota (RNS, NaviCath, Haifa, Israel) en el que la guía de angioplastia, el globo y el <i>stent</i> se navegan a través de un sistema computarizado	Ensayo clínico de múltiples brazos, multicéntrico	Criterios de inclusión: ND Criterios de exclusión: ND		<i>Remote Navigation System</i> (RNS, NaviCath, Haifa, Israel)
Smilowitz, 2014²⁹ EE.UU.	Comparación de R-ICP <i>versus</i> ICP tradicional para estudiar si la protección del intervencionista de la radiación con el sistema robótico puede resultar en tiempos de fluoroscopia prolongados y una mayor exposición a la radiación del paciente	Prospectivo unicéntrico	Criterios de inclusión: Enfermedad arterial coronaria obstructiva (EAC) <i>de novo</i> con una estenosis $\geq 50\%$ en la angiografía, evidencia de isquemia miocárdica en la prueba de estrés no invasiva e indicaciones para PCI de un solo vaso. Las estenosis arteriales coronarias únicas o múltiples (con 10 mm o menos entre los segmentos afectados) cumplían los criterios de inclusión si tenían una longitud $\leq 24,0$ mm, tenían un diámetro de referencia de 2,5 – 4 mm y podían cubrirse por completo con un solo <i>stent</i> Criterios de exclusión: Pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo $< 30\%$, evidencia de infarto agudo de miocardio (IM) o ICP reciente dentro de las 72 horas previas al procedimiento del estudio, una complicación importante reciente de ICP dentro de los 30 días, o ICP planificada o injerto de derivación de arteria coronaria (CABG) dentro de los 30. La colocación previa del <i>stent</i> dentro de los 5,0 mm de la lesión diana, lesiones diana ostiales, tortuosas o moderadamente calcificadas, aterectomía direccional o rotacional antes de la colocación del <i>stent</i> y CAD principal izquierda sin protección	Todos los pacientes inscritos en el estudio PRECISE ³⁷ en un solo centro se compararon con los pacientes consecutivos que se sometieron a PCI tradicional. Todos los pacientes de las cohortes de ICP tradicional y robótica se sometieron a procedimientos realizados durante el mismo período de tiempo por los mismos operadores intervencionistas	CorPath 200

Tabla 6. Características de los estudios incluidos – ensayos clínicos. Continuación

Referencia, País	Objetivo	Tipo de estudio	Criterios de inclusión/exclusión	Observaciones	Intervención
Bezerra, 2015 ³⁵ EE.UU.	Evaluar el impacto de la intervención coronaria percutánea asistida por R-ICP versus M-ICP sobre la incidencia de LGM	Prospectivo, multicéntrico	<p>Criterios de inclusión: R-ICP - Adultos con CAD <i>de novo</i> con una estenosis del 50 % en la angiografía, sintomática, o evidencia de isquemia miocárdica en la prueba de estrés no invasiva e indicaciones para PCI de un solo vaso. Las estenosis de las arterias coronarias de $\leq 24,0$ mm de longitud, un diámetro de referencia de 2,5 – 4 mm, y podría estar completamente cubierto por un <i>stent</i> único</p> <p>Criterios inclusión M-ICP: Estenosis <i>de novo</i> de al menos 50 % de una arteria coronaria principal que podría tratarse con un <i>stent</i> liberador de sirolimus para el diagnóstico clínico de angina de pecho estable o inestable o silente documentada isquemia</p> <p>Criterios exclusión: R-ICP: pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 30 %, evidencia de un IM agudo o PCI reciente dentro de las 72 horas previas al procedimiento del estudio, una importante complicación reciente de PCI dentro de los 30 días, o ICP planificada o injerto de derivación de arteria coronaria (CABG) dentro de los 30 días</p>	Esta evaluación consistió en una evaluación retrospectiva de los datos angiográficos del estudio PRECISE ³⁷ (GI) que se compararon con los del ensayo STLLR ³⁸ (GC)	CorPath 200
Madder, 2016 ³² EE.UU.	Evaluar el impacto de un traje de plomo suspendido* y un sistema robótico en la exposición a la radiación del médico durante la ICP	Prospectivo, unicéntrico	<p>Criterios de inclusión: Los casos de exposición de los médicos a la radiación durante casos consecutivos de ICP que se llevaron a cabo en dos salas de fluoroscopia con sistemas de obtención de imágenes idénticos (sistema de rayos X Allura Xper FD10, Philips, Amsterdam, Países Bajos). Los casos consecutivos con una hora de inicio entre las 8 de la mañana y las 5 de la tarde, de lunes a viernes</p> <p>Criterios de exclusión: Los casos en los que no se realizó una ICP</p>		CorPath 200

Tabla 6. Características de los estudios incluidos – ensayos clínicos. Continuación

Referencia, País	Objetivo	Tipo de estudio	Criterios de inclusión/exclusión	Observaciones	Intervención
Mahmud, 2017 ³¹ EE.UU.	Evaluar la viabilidad y el éxito técnico de la R-ICP para el tratamiento de la EAC en la práctica clínica, especialmente en lesiones complejas, y determinar la seguridad y el éxito clínico de la R-ICP en comparación M-ICP	Prospectivo, multicéntrico	<p>Criterios de inclusión: ≥ 18 años de edad, una enfermedad de las arterias coronarias revascularizada con R-ICP utilizando el sistema CorPath 200 y aceptar voluntariamente participar en el estudio después de dar su consentimiento informado</p> <p>Criterios de exclusión: Procedimientos considerados no elegibles para R-ICP debido a limitaciones mecánicas del dispositivo de generación actual o IM con elevación del segmento ST</p>	Los datos de GI se recopilaron de forma prospectiva como parte del registro en curso PRECISION ³⁹ , y todos los procedimientos de R-ICP en este centro desde el introducción de la tecnología constituyó el grupo de estudio. Los datos para GC se recopilaron simultáneamente como parte del registro CathPCI ⁴⁰	CorPath 200
Walters, 2018 EE.UU.	Evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de la revascularización coronaria percutánea robótica	Prospectivo, multicéntrico	<p>Criterios de inclusión: Edad ≥ 18 años con una o más lesiones coronarias nativas o de injerto de derivación susceptibles de revascularización coronaria percutánea, con complejidad de la lesión evaluada como tipo B2 o C según lo definido por la clasificación ACC/AHA.</p> <p>Criterios de exclusión: Aterectomía planificada, trombectomía planificada, estrategia planificada de dos <i>stents</i> para bifurcación lesiones, oclusiones totales crónicas con revascularización híbridabordaje y/o presentación como STEMI</p>	Este estudio compara los resultados clínicos a largo plazo de la R-ICP, se basa en los mismos objetivos y datos que otro trabajo (Mahmud, 2017) ³¹	CorPath 200

Tabla 6. Características de los estudios incluidos – ensayos clínicos. Continuación

Referencia, País	Objetivo	Tipo de estudio	Criterios de inclusión/exclusión	Observaciones	Intervención
Hirai, 2020 ³⁴ EE.UU.	Determinar la seguridad y eficacia de la R-CTO-PCI de una sola lesión de CTO en comparación con los procedimientos M-CTO-PCI durante el mismo período de tiempo	Retrospectivo, multicéntrico	Criterios de inclusión: > 18 años de edad y con síntomas sugestivos de cardiopatía isquémica, con flujo TIMI 0 y lesión que se creía presente desde hacía más de 3 meses, pacientes sometidos a PCI de una CTO única con cruce manual; exitoso de la CTO; los pacientes que se sometieron a ICP sin OTC durante el mismo procedimiento que la ICP-CTO si se podía determinar el tiempo de cabina exacto a partir de los registros del procedimiento Criterios de exclusión: ICP de CTO de más de dos lesiones, los casos fallidos con o sin modificación de placa subintimal; los exitosos, pero con <i>stent</i> diferido (post-STAR), pacientes que se sometieron a R-PCI sin OTC después de la PCI para OCT		CorPath GRX
Patel, 2020 ³⁰ India	Comparar R-ICP con M-ICP en un centro de atención terciaria en el mismo período de tiempo	Retrospectivo, estudio de cohorte, unicéntrico	ND		CorPath GRX
Kagiyama, 2021 ³³ Japón	Evaluar el rendimiento clínico del R-ICP en el año inicial después de la introducción comparándolo con M-ICP en el mismo período de tiempo	Retrospectivo, unicéntrico	Criterios de exclusión Infarto agudo de miocardio (IAM), lesiones de oclusión total crónica (CTO), lesiones que se prevé que requieran el uso de un dispositivo de aterectomía y <i>shock</i> cardiogénico que requiera dispositivos de asistencia mecánica como balón de contrapulsación intraaórtico, oxigenación por membrana extracorpórea o catéter bomba de asistencia ventricular temporal		CorPath GRX

ACC/AHA: la clasificación desarrollada por el *American College of Cardiology* (ACC) y la *American Heart Association* (AHA) para el manejo y diagnóstico de condiciones cardíacas; CAD: enfermedad arterial coronaria obstructiva; EAC: enfermedad de las arterias coronarias; GC: grupo control; GI: grupo intervención; IM: infarto de miocardio; LGM: *longitudinal geographic miss*, ND: no descrito; STEMI: infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST; TIMI: flujo TIMI (*thrombolysis in myocardial infarction*)

* Traje de plomo suspendido: está hecho de plomo u otros materiales que pueden bloquear la radiación. El término “suspendido” se refiere al hecho de que este traje está soportado por un sistema de pórtico o techo suspendido. Esto permite que el traje de plomo esté disponible para el usuario de manera conveniente, a la altura del suelo, y se pueda usar fácilmente durante procedimientos médicos que involucran radiación

Tabla 7. Datos demográficos y características clínicas de los pacientes

Referencia	Beyar, 2006 ⁸	Smilowitz, 2014 ²⁹	Bezerra, 2015 ³⁵	Madder, 2016 ³²	Mahmud, 2017 ³¹	Walters, 2008 ³⁶	Hirai, 2020 ³⁴	Patel, 2020 ³⁰	Kagiyama, 2021 ³³
Población incluida (n)	R-ICP: 18 M-ICP: 20	R-ICP: 40 M-ICP: 80	R-ICP: 164 M-ICP: 1509	<i>Delantal de plomo suspendido</i> R-ICP: 45 M-ICP: 168 <i>Delantal de plomo</i> M-ICP: 123	R-ICP: 103 (108 procedimientos) M-ICP: 210 (226 procedimientos)		R-CTO-PCI: 49 M-CTO-PCI: 46	R-ICP: 310 M-ICP: 686	R-ICP: 30 M-ICP: 77
Edad (media)	R-ICP: 55,9 ± 12 M-ICP: ND	R-ICP: 64,4 ± 9,5 M-ICP: 67,4 ± 10,5 $p = 0,11$	R-ICP: 64,1 ± 10,0 M-ICP: 63,6 ± 11,3 $p = 0,4825$	ND	R-ICP: 68 ± 11 M-ICP: 67 ± 12 $p = 0,91$		R-ICP: 65,5 ± 9,2 M-ICP: 63,6 ± 12,5	R-ICP: 58 (51 – 64) M-ICP: 60 (53 – 67)	R-ICP: 70,9 ± 9,9 M-ICP: 73,0 ± 11,3 $p = 0,39$
Sexo (H/ %)	R-ICP: 15 (83,3) M-ICP: ND	R-ICP: 27 (67,5 %) M-ICP: 53 (66,3 %) $p = 0,89$	R-ICP: 122 / 164 (74,4 %) M-ICP: 1005 / 1509 (66,6 %) $p = 0,0440$	ND	R-ICP: 78 % M-ICP: 78 % $p = 0,98$		R-ICP: 39 (79,6 %) M-ICP: 37 (80,4 %)	R-ICP: 250 (80,6) M-ICP: 519 (75,7)	R-ICP: 75,0 % (21) M-ICP: 60,3 % (44) $p = 0,25$
Prevalencia de diabetes (n (%))	R-ICP: 22 % M-ICP: ND	R-ICP: 16 (40,0 %) M-ICP: 35 (43,8 %) $p = 0,70$	R-ICP: 58 / 164 (35,4 %) M-ICP: 427 / 1466 (29,1 %) $p = 0,1051$	ND	R-ICP: 56 % M-ICP: 54 % $p = 0,81$		R-ICP: 21 (42,9 %) M-ICP: 20 (43,5 %)	R-ICP: 181 (58,4) M-ICP: 290 (42,3) $p < 0,0005$	R-ICP: 60,7 % (17) M-ICP: 53,4 % (39) $p = 0,66$
Prevalencia de hipertensión	R-ICP: 39 % M-ICP: ND	R-PCI: 35 (87,5 %) M-PCI: 74 (92,5 %) $p = 0,50$	R-PCI: 141 / 164 (86 %) M-PCI: 1150 / 1466 (78,4 %) $p = 0,0253$	ND	R-PCI: 95 % M-PCI: 95 % $p = 0,92$		ND	R-ICP: 229 (73,9) M-ICP: 404 (58,9) $p < 0,0005$	R-PCI: 75,0 % (21) M-PCI: 86,3 % (63) $p = 0,29$
Dislipidemia	ND	ND	R-ICP: 145 / 164 (88,4 %) M-ICP: 1145 / 1466 (78,1 %) $p = 0,0016$	ND	R-ICP: 97 % M-ICP: 94 % $p = 0,29$		ND	ND	ND
Hiperlipidemia	R-ICP: 83 % M-ICP: ND	R-ICP: 35 (87,5 %) M-ICP: 73 (91,3 %) $p = 0,75$		ND	ND		ND	R-ICP: 15 (4,8) M-ICP: 22 (3,2) $p = 0,207$	R-ICP: 67,9 % (19) M-ICP: 76,7 % (56) $p = 0,51$
Fumadores	R-ICP: 32 % M-ICP: ND	R-ICP: 24 (60,0 %) M-ICP: 48 (60,0 %) $p = 0,92$	R-ICP: 117 / 164 (71,3 %) M-ICP: 814 / 1427 (57,0 %) $p = 0,0004$	ND	ND		ND	R-ICP: 29 (9,4) M-ICP: 50 (7,3) $p = 0,264$	R-ICP: 53,6 % (15) M-ICP: 42,5 % (31) $p = 0,44$

Tabla 7. Datos demográficos y características clínicas de los pacientes. Continuación

Referencia	Beyar, 2006 ⁸	Smilowitz, 2014 ²⁹	Bezerra, 2015 ³⁵	Madder, 2016 ³²	Mahmud, 2017 ³¹	Walters, 2008 ³⁶	Hirai, 2020 ³⁴	Patel, 2020 ³	Kagiyama, 2021 ³³
Infarto de miocardio previo	R-ICP: 39 % M-ICP: ND	R-ICP: 16 (40,0 %) M-ICP: 22 (27,5 %) $p = 0,16$	R-ICP: 83 / 164 (50,6 %) M-ICP: 311 / 827 (37,6 %) $p = 0,0022$	ND	ND		ND	R-ICP: 148 (47,7) M-ICP: 349 (50,9) $p = 0,360$	ND
Historia de la PCI	ND	R-ICP: 14 (35,0 %) M-ICP: 30 (37,5 %) $p = 0,79$	R-ICP: 129 / 164 (78,7 %) M-ICP: 484 / 828 (58,5 %) $p < 0,0001$	ND	ND		R-ICP: 21 (42,9 %) M-ICP: 21 (42,9 %)	R-ICP: 77 (24,8) M-ICP: 121 (17,6) $p = 0,008$	R-ICP: 57,1 % (16) M-ICP: 43,8 % (32) $p = 0,25$
Historia de CABG	ND	R-ICP: 5 (12,5 %) M-ICP: 6 (7,5 %) $p = 0,50$	R-ICP: 10 / 164 (6,1 %) M-ICP: 167 / 828 (20,2 %) $p = <0,0001$	ND	R-ICP: 11 % M-ICP: 15 % $p = 0,40$		R-ICP: 10 (20,4 %) M-ICP: 20 (43,5 %)	R-ICP: 25 (8,1) M-ICP: 29 (4,2) $p = 0,013$	R-ICP: 10,7 % (3) M-ICP: 9,6 % (7) $p = 1,0$
Angina	ND	Clasificación de angina CCS	Inestable R-ICP: 94 / 141 (66,7 %) M-ICP: 459 / 1167 (39,3 %) Estable R-ICP: 47 / 141 (33,3 %) M-ICP: 708 / 1167 (60,7 %)	ND	ND		ND	ND	ND
Accidente cerebrovascular previo	ND	R-ICP: 4 (10,0 %) M-ICP: 8 (10,0 %) $p = 0,99$	ND	ND	ND		ND	ND	R-ICP: 14,3 % (4) M-ICP: 15,1 % (11) $p = 1,0$
Insuficiencia cardiaca	ND	ND	ND	ND	ND		ND	ND	R-ICP: 35,7 % (10) M-ICP: 27,4 % (20) $p = 0,56$
PVD	ND	R-ICP: 11 (27,5 %) M-ICP: 9 (11,3 %) $p = 0,02$	ND	ND	ND		R-ICP: 5 (10,2 %) M-ICP: 3 (6,5 %)	ND	ND
PAD	ND	ND	ND	ND	R-ICP: 9 % M-ICP: 22 % $p = 0,006$	ND	ND	ND	R-ICP: 10,7 % (3) M-ICP: 13,7 % (10) $p = 0,95$
Enfermedad renal crónica	ND	ND	ND	ND	R-ICP: 20 % M-ICP: 26 % $p = 0,34$	R-ICP: 20,4 % M-ICP: 25,6 % $p = 0,29$	ND	ND	R-ICP: 28,6 % (8) M-ICP: 35,6 % (26) $p = 0,66$

Tabla 7. Datos demográficos y características clínicas de los pacientes. Continuación

Referencia	Beyar, 2006 ⁸	Smilowitz, 2014 ²⁹	Bezerra, 2015 ³⁵	Madder, 2016 ³²	Mahmud, 2017 ³¹	Walters, 2008 ³⁶	Hirai, 2020 ³⁴	Patel, 2020 ³⁰	Kagiyama, 2021 ³³
Insuficiencia cardíaca congestiva	ND	ND	ND	ND	R-ICP: 9 % M-ICP: 17 % $p = 0,07$	NA	ND	ND	ND
El síndrome coronario agudo	ND	ND	ND	ND	R-ICP: 20 % M-ICP: 17 % $p = 0,54$	R-ICP: 20,4 % M-ICP: 17,3 % $p = 0,53$	ND	R-ICP: 145 (46,8) M-ICP: 416 (60,6) $p < 0,0005$	ND
FEVI	ND	R-ICP: 53,8 ± 8,1 M-ICP: 54,1 ± 10,7 $p = 0,87$	ND	ND	ND		ND	ND	ND
Fracción de eyección (%)	ND	ND	ND	ND	R-ICP: 57 ± 11 M-ICP: 58 ± 13 $p = 0,53$	ND	ND	ND	ND
Hemodiálisis	ND	ND	ND	ND	ND		ND	ND	R-ICP: 14,3 % (4) M-ICP: 8,2 % (6) $p = 0,59$

IC: intervalo de confianza; FEVI: la fracción de eyección de ventrículo izquierdo; H: hombres; IVUS: ultrasonido intravascular (*intravascular ultrasound*); M-ICP: intervención coronaria percutánea manual; ND: no datos; n: n° de pacientes; OR: *odds ratio*; p: probabilidad; PAD: enfermedad arterial periférica (*peripheral arterial disease*); PVD: enfermedad vascular periférica (*peripheral vascular disease*); R-ICP: intervención coronaria percutánea asistida por robot; <: menor de

Riesgo de sesgo

La calidad de la evidencia de los estudios incluidos, y por lo tanto la confianza en sus resultados, viene marcada principalmente por el diseño planteado ya que todos ellos tienen un bajo control de los posibles sesgos. Tres estudios (Bayer *et al.*⁸, Smilowitz *et al.*²⁹ y Hirai *et al.*³⁴) presentaban serias limitaciones metodológicas (Anexo 7) entre las que destacaban la falta de análisis estadístico para el control de sesgo, aunque sí se ofrecieron datos de la población de ambos grupos a comparar. Además, el estudio de Bayer *et al.*⁸, presentaba serio riesgo por selección de los pacientes, ya que los criterios de inclusión y exclusión no estaban definidos y no se describieron las características de los pacientes en el grupo control, mientras en el estudio de Madder *et al.*³² la decisión de utilizar el tipo de traje durante el procedimiento quedó a discreción del médico operador. El sesgo en la selección de los resultados registrados se presentó en el estudio de Bayer *et al.*⁸, donde hubo datos incompletos de algunas variables en el grupo control. Todos los estudios presentaron riesgo moderado de sesgo en la medición de resultados asociado con falta del cegamiento y además en mayoría de los estudios los procedimientos se realizaron por un número limitado de operadores^{30,31,33,36}. Aunque en el estudio de Kagiya *et al.*³³ procedimiento se realizó por tres operadores, en 70 % de los estudios solo por uno de ellos. Tres estudios declaran no conflicto de interés^{30,33,35}, mientras otros declaran retribuciones, financiación o relación con la industria^{8,29,31,32,34,36}.

Figura 2. Evaluación de riesgo de sesgo según la herramienta ROBINS-I

		Risk of bias domains							
		D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	Overall
Study	Bayer, 2006	⊗	⊗	⊕	⊕	⊖	⊖	⊗	⊗
	Smilowitz, 2014	⊗	⊕	⊕	⊕	⊕	⊖	⊕	⊗
	Bazerra, 2015	⊕	⊖	⊕	⊕	⊖	⊖	⊕	⊖
	Madder, 2016	⊕	⊖	⊕	⊕	⊕	⊖	⊕	⊖
	Mahmud, 2017	⊕	⊕	⊕	⊕	⊕	⊖	⊕	⊖
	Walters, 2018	⊕	⊕	⊕	⊕	⊕	⊖	⊕	⊖
	Hirai, 2020	⊗	⊖	⊕	⊕	⊕	⊖	⊕	⊗
	Patel, 2020	⊖	⊖	⊕	⊕	⊕	⊖	⊕	⊖
	Kagiya, 2021	⊕	⊖	⊕	⊕	⊕	⊖	⊕	⊖

Domains:
 D1: Bias due to confounding.
 D2: Bias due to selection of participants.
 D3: Bias in classification of interventions.
 D4: Bias due to deviations from intended interventions.
 D5: Bias due to missing data.
 D6: Bias in measurement of outcomes.
 D7: Bias in selection of the reported result.

Judgement
⊗ Serious
⊖ Moderate
⊕ Low

Principales resultados eficacia/efectividad

Los 9 estudios incluidos en este informe^{8,29-36} recogen en sus análisis variables de resultado de la eficacia/efectividad comparando R-ICP frente a M-ICP. En la Tabla 8 y Anexo 6 aparecen los detalles de los resultados de eficacia y efectividad.

Cinco estudios informaron las tasas de éxito técnico del R-ICP^{8,29,31,33,36} (definido como la finalización de todas las fases del procedimiento sin conversión manual) que fueron iguales o superiores al 81,1 % (promedio: 85,8; DE: 6,2), con dos estudios que informaron tasas de éxito técnico con asistencia manual parcial (MA = 11,1 % y 6,7 %)^{31,33} o conversión manual (MC = 7,4 % y 10,0 %)^{31,33}. Los resultados de éxito técnico informados por Walters *et al.* se basan en los mismos datos que el estudio de Mahmud *et al.* Las tasas de éxito clínico se informó en siete estudios^{8,29,31-34,36} y fueron iguales o superiores de 93,3 % en el caso de R-ICP y 92,2 % en el caso de M-ICP. Esta variable no se evaluó en los estudios de Madder *et al.*³² y Patel *et al.*³⁰.

Seis estudios evaluaron el tiempo total de procedimiento^{8,30-34} tanto para R-ICP como M-ICP. Además, Hirai *et al.*³⁴ especificó estos datos en medidas del tiempo total en la cabina y junto a la cama, mientras Madder *et al.*³² en el caso de M-ICP las proporcionó tanto para procedimiento realizado con el delantal tradicional como con el delantal de plomo suspendido.

Tabla 8. Resultados de eficacia/efectividad

Referencia	Beyar, 2006 ⁸	Smilowitz, 2014 ²⁹	Bezerra, 2015 ³⁵	Madder, 2016 ³²	Mahmud, 2017 ³¹	Walters, 2018 ³⁶	Hirai, 2020 ³⁴	Patel, 2020 ³⁰	Kagiyama, 2021 ³³
Tasa de éxito clínico del procedimiento	R-ICP: 18 / 18 (100 %) M-ICP: 20 / 20 (100 %) *El éxito clínico se definió como la capacidad de completar con éxito el procedimiento sin complicaciones (MACE)	R-ICP:40 / 40 (100 %) M-ICP: 80 / 80 (100 %) $p = 0,99$ *El éxito clínico se definió como una estenosis residual < 30 % mediante evaluación visual en la lesión diana tras la finalización de la intervención en ausencia de eventos cardiovasculares adversos	ND	Delantal de plomo suspendido R-ICP: 45 / 45 (100 %) M-ICP: 164 / 168 (97,6 %) $p = 0,58$ Delantal de plomo M-ICP: 114 / 123 (95 %) *El éxito de la ICP se definió como una estenosis residual < 30 % al finalizar el procedimiento	R-ICP: 99,1 % (107 / 108) M-ICP: 99,1 % (224 / 226) *El éxito clínico se definió como una estenosis residual < 30 % con flujo final TIMI grade 3 sin un evento cardiovascular adverso mayor	6 meses R-ICP: 97 / 103 (94,2 %) M-ICP: 203 / 210 (98,0 %) 12 meses R-ICP: 95 / 103 (92,2 %) M-ICP: 193 / 210 (91,9 %)	R-PCI: 48 / 49 (98 %) M-ICP: 46 / 46 *El éxito clínico se definió como la capacidad de completar con éxito el procedimiento sin MACE	ND	R-ICP: 28 / 30 (93,3 %) M-ICP: 71 / 77 (92,2 %) $p = 0,97$ *Éxito clínico definido como < 30 % de estenosis residual sin eventos cardiovasculares (MACE) intrahospitalarios
Éxito técnico*	R-ICP: 15 / 18 (83,3 %)	R-ICP: 38 / 40 (95,0 %)	ND	ND	R-ICP: 99 / 108 (91,7 %) (81,5 % completamente robótica, MA: 11,1 %, MC: 7,4 %)	R-ICP:99 / 108 (91,7 %)	ND	ND	R-ICP: 27/30 (90,0 %) (Terminación robótica 83,3 % (25) MA: 6,7 % (2) MC: 10,0 % (3))

Tabla 8. Resultados de eficacia/efectividad. Continuación

Referencia	Beyar, 2006 ⁸	Smilowitz, 2014 ²⁹	Bezerra, 2015 ³⁵	Madder, 2016 ³²	Mahmud, 2017 ³¹	Walters, 2018 ³⁶	Hirai, 2020 ³⁴	Patel, 2020 ³⁰	Kagiyama, 2021 ³³
J-CTO score		ND	ND	ND	ND	ND	R: PCI: 2,1 ± 1,1 M-ICP: 2,0 ± 1,2 $p = 0,81$	ND	ND
Tiempo total de procedimiento (min)	R-ICP: 44 ± 32,7 M-ICP: 61 ± 19 $p = NS$ (no significativo)	ND	ND	Delantal de plomo suspendido R-ICP (min): 55 (22) M-ICP: 47 (27) $p = 0,01$ Delantal de plomo M-ICP: 45 (37)	**R-ICP: 44:30 ± 26:04 M-ICP: 36:34 ± 23:03 $p = 0,002$ ****	ND	R-ICP: 89,6 ± 27,1 M-ICP: 93,4 ± 30,5 $p = 0,52$ Tiempo en cabina (min) R-ICP: 40,6 ± 12,7 M-ICP: 32,1 ± 17,8 $p < 0,01$ Tiempo junto a la cama (min) R-ICP: 49,1 ± 26,5, M-ICP: 61,3 ± 27,3, $p = 0,3$	R-ICP: 36 (26 – 49) M-ICP: 31 (21 – 42) $p < 0,0005$	R-ICP: 72,4 ± 41,2 M-ICP: 65,6 ± 34,8 $p = 0,4$

J-CTO: la puntuación *Japanese Chronic Total Occlusion* para estimar la probabilidad de éxito de procedimiento; MA: asistencia manual parcial; MC: la conversión manual (se define como la desconexión del accionamiento robótico para utilizar la manipulación directa en la cama del catéter guía, el alambre guía o el sistema de entrega, lo cual fue necesario hasta el final del procedimiento)

* Se define como la finalización de todas las fases del procedimiento sin conversión manual

** El infarto de miocardio (CK-MB > 5 veces el LSN y síntomas clínicos o CK-MB > 10 veces el LSN sin síntomas)

*** El infarto de miocardio sin onda Q se definió como un pico de CPK superior al doble del límite superior normal en ausencia de nuevas ondas Q patológicas, tal como se definió en el ensayo PRECISE³⁷

**** La diferencia significativa solo para las lesiones de baja complejidad, para más complejos no se observó esta diferencia

Principales resultados seguridad

Los 9 estudios incluidos en este informe^{8,29-36} recogen en sus análisis variables de resultado de la seguridad comparando R-ICP frente a M-ICP. Los variables de seguridad analizados eran: MACE, mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, uso de medios de contraste, tiempo de fluoroscopia, la dosis de la radiación de operador y asistente y la dosis de radiación de paciente. Los autores utilizaron diferentes variables para medir la exposición a la radiación: radiación total utilizada por caso, producto dosis-área, la exposición a la radiación (*radiation air kerma*), exposición del tórax, exposición de cabeza y producto dosis-área. En la tabla 9 aparecen los resultados de seguridad de una forma detallada.

En cinco estudios se informó sobre el MACE global^{8,31,33,34,36}, de los cuales el estudio de Beyar *et al.*⁸ no informó información sobre MACE global para el brazo de M-ICP. Tres estudios proporcionaron información sobre la mortalidad por cualquier causa^{30,34,36}, seis sobre el infarto de miocardio^{8,29-31,34,36} y sobre el uso de medios de contraste^{29,30,32-34,36}. Los datos sobre MACE global, mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio y uso de medios de contraste que se señalaron en el estudio de Walters *et al.*³⁶ corresponden a las mediciones a 6 y 12 meses desde al procedimiento. Este estudio hizo referencia a otras variables de resultados seguridad: revascularización del vaso objetivo y accidente cerebrovascular que no fueron analizados en otros estudios incluidos en este informe.

En cuanto a la exposición a la radiación, esta ha sido analizada en detalle en el estudio de Maddler *et al.*³², donde se analizó la radiación recibida por el operador y asistente reflejada tanto como DAP (R-ICP: R-ICP: 99,347 cGy* cm², M-ICP: y *radiation air kerma* como exposición del tórax y del cabeza. En cuanto a la exposición a la radiación del paciente, esta ha sido analizada en cuatro estudios como *radiation air kerma* y producto dosis-área^{29-31,34} y se observó una reducción en la exposición a la radiación (Tabla 9).

En caso del uso de medios de contraste y tiempo de fluoroscopia, el primero fue analizado en seis estudios²⁹⁻³⁴ y el último en todos los estudios menos de Bezerra *et al.*, y Walters *et al.* Los resultados de estas variables presentaron cierta heterogeneidad y han sido analizadas con más detalle en el metaanálisis de este informe.

En cuanto a la complejidad de la lesión, tres estudios^{29,32,34} no proporcionaron datos sobre las características y la gravedad de la lesión en la población estudiada. En los otros seis estudios^{8,30,31,33,36} se describieron estas lesiones utilizando la clasificación de lesiones ACC/AHA o el puntaje SYNTAX. Beyar *et al.*⁸, solo menciona que estas lesiones oscilaban entre A y C con una mínima calcificación o angulaciones. Entre otros estudios hubo cierta heterogeneidad en la categoría de las lesiones tratadas. En el

estudio de Bezerra *et al.*³⁵ el 68 % de las lesiones en el grupo R-ICP eran lesiones simples, en comparación con el grupo M-ICP, que tenía un 24 % (Anexo 5). En el estudio de Mahmud *et al.*³¹ y Walters *et al.*³⁶, no hubo diferencia en la cantidad de lesiones simples (A y B1) y lesiones complejas (C), sin embargo, hubo una diferencia significativa en las lesiones B2 entre los grupos de estudio (R-ICP: 8,9 % vs. M-ICP: 2,4 %) y en la puntuación SYNTAX (puntuación SYNTAX: R-ICP: $19,6 \pm 13,0$; M-ICP: $15,7 \pm 10,9$; $p = 0,01$). También se observó una diferencia significativa en la puntuación SYNTAX en el estudio de Patel *et al.*³⁰ (R-ICP: 8 (6 – 13); M-ICP: 11 (7 – 18); $p < 0,0005$). En este estudio, también se observaron más lesiones calcificadas graves en el grupo de control (9,6 % vs. 1,3 %, $p < 0,0005$). Finalmente, en el estudio de Kagiya *et al.*³³, no se observaron diferencias en las lesiones moderadas o graves ni en la puntuación SYNTAX, pero es importante destacar que no se proporcionó esta información sobre lesiones simples.

Tabla 9. Resultados de seguridad (ensayos clínicos)

Referencia	Beyar, 2006	Smilowitz, 2014 ²⁹	Bezerra, 2015 ³⁵	Madder, 2016 ³²	Mahmud, 2017 ³¹	Walters, 2018 ³⁶	Hirai, 2020 ³⁴	Patel, 2020 ³⁰	Kagiyama, 2021 ³³
Eventos cardiovasculares mayores (MACE)									
MACE global	R-ICP: 0 / 18 (0 %) M-ICP: ND	ND	ND	ND	R-ICP: 17 / 108 (0,9 %) M-ICP: 2 / 226 (0,9 %) $p = 1,0$	6 meses R-ICP: 6 (5,8 %) M-ICP: 7 (3,3 %) $p = 0,51$ 12 meses R-ICP: 87 / 103 (7,8 %) M-ICP: 17 / 210 (8,1 %) $p = 0,92$	R-ICP: 5 / 49 (10,4 %) M-ICP: 6 / 46 (13 %)	ND	R-ICP: 0 / 30 (0 %) M-ICP: 0 / 77 (0 %)
Mortalidad por cualquier causa	ND	ND	ND	ND	ND	6 meses R-ICP: 1,0 % M-ICP: 0,5 % $p = 0,61$ 12 meses R-ICP: 2 / 103 (1,9 %) M-ICP: 4 / 210 (1,9 %) $p = 0,98$	R-ICP: 0 / 49 (0 %) M-ICP: 0 / 48 (0 %)	R-ICP: 0 / 310 (0 %) M-ICP: 1 / 686 (0,1 %)	ND
Infarto de miocardio	3 semanas R-ICP: 1 / 18 (5,5 %) M-ICP: 0 / 20 (0 %)	R-ICP: 0 / 40 (0 %) ^{***} M-ICP: 0 / 80 (0 %) ^{***}	ND	ND	R-ICP: 1 / 108 (1 %) M-ICP: 0 / 226 (0 %)	6 meses R-ICP: 2 (1,9 %) M-ICP: 2 (1,0 %) $p = 0,46$ 12 meses R-ICP: 3 / 103 (2,9 %) M-ICP: 6 / 210 (2,9 %) $p = 0,98$	R-ICP: 0 / 49 (0 %) M-ICP: 1 / 48 (2 %)	R-ICP: 1 / 310 (0,3 %) M-ICP: 3 / 686 (0,4 %)	ND
Revascularización del vaso objetivo	ND	ND	ND	ND	ND	6 meses: R-ICP: 1 (1,0 %) M-ICP: 2 (1,0 %) $p = 0,99$ 12 meses: R-ICP: 1 / 103 (1,0 %) M-ICP: 4 / 210 (1,9 %) $p = 0,54$	ND	R-ICP: 8 (2,6) M-ICP: 15 (2,2)	ND

Tabla 9. Resultados de seguridad (ensayos clínicos). Continuación

Referencia	Beyar, 2006	Smilowitz, 2014 ²⁹	Bezerra, 2015 ³⁵	Madder, 2016 ³²	Mahmud, 2017 ³¹	Walters, 2018 ³⁶	Hirai, 2020 ³⁴	Patel, 2020 ³⁰	Kagiyama, 2021 ³³
Eventos cardiovasculares mayores (MACE)									
Accidente cerebrovascular		ND	ND	ND	ND	6 meses R-ICP: 1,9 % M-ICP: 1,0 % $p = 0,46$ 12 meses R-ICP: 2 / 103 (1,9 %) M-ICP: 3 / 210 (1,4 %) $p = 0,73$	ND	ND	ND
Uso de medios de contraste (ml)	ND	R-ICP: 121 ± 47 M-ICP: 137 ± 62 $p = 0,11$	ND	Delantal de plomo suspendido R-ICP: 167 (89) M-ICP: 161 (96) $p = 0,91$ Delantal de plomo M-ICP: 145 (92)	R-ICP: 183,4 ± 78,7 M-ICP: 202,5 ± 74 $p = 0,031$	ND	R-ICP: 111 ± 39 M-ICP: 118 ± 53	R-ICP: 130 ± 52,14 [*] M-ICP: 150 ± 52,0 [*] $p < 0,0005$	R-ICP: 93,2 ± 44,5, M-ICP: 107,8 ± 43,4 $p = 0,13$
Tiempo de fluoroscopia (min)	R-ICP: 8,8 ± 4,8 M-ICP: 9,1 ± 3,5 $p = NS$ (no significativo)	R-ICP: 10,1 ± 4,7 M-ICP: 12,3 ± 7,6 $p = 0,05$	ND	Delantal de plomo suspendido R-ICP: 11,7 (6,8) M-ICP: 12,8 (8,4) $p = 0,62$ Delantal de plomo M-ICP: 11,9 (10,8)	R-ICP: 18,2 ± 10,4 M-ICP: 19,2 ± 11,4 $p = 0,39$	ND	R-ICP: 37,9 ± 17,9 M-ICP: 48,6 ± 17,1	R-ICP: 5,39 ± 4,36 [*] M-ICP: 6,29 ± 4,05 [*] $p < 0,0005$	R-ICP: 27,5 ± 18,9 M-ICP: 31,5 ± 18,9 $p = 0,33$

Tabla 9. Resultados de seguridad (ensayos clínicos). Continuación

Referencia	Beyar, 2006	Smilowitz, 2014 ²⁹	Bezerra, 2015 ³⁵	Madder, 2016 ³²	Mahmud, 2017 ³¹	Walters, 2018 ³⁶	Hirai, 2020 ³⁴	Patel, 2020 ³⁰	Kagiyama, 2021 ³³
Radiación del operador y asistente									
Producto dosis-área (cGy·cm²) (DAP)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	R-ICP: 7760 ± 4960 M-ICP: 10 480 ± 54 400 $p = 0,02$
Dosis del asistente (μSv)	ND	ND	ND		ND	ND	ND	ND	R-ICP: 10,5 (8,8 – 20,3) M-ICP: 9,0 (4,0 – 15,0) $p = 0,14$
Exposición del tórax (μSv)				R-ICP: 0,0 (0,0; 0,0) M-ICP: 0,0 (0,0; 0,1) $p = 0,046$					
Dosis por caso - normalizada para DAP (μSv/[mGy × cm²] × 10 – 5)	ND	ND	ND	R-ICP: 0,0 (0,0; 0,0) M-ICP: 0,0 (0,0; 0,1) $p = 0,045$	ND	ND	ND	ND	ND
Exposición del cabeza									
Dosis de radiación del operador (μSv)	ND	ND	ND	R-ICP: 0,1 (0,0; 0,2) M-ICP: 0,5 (0,1; 2,0) $p < 0,001$	ND	ND	ND	ND	Delantal tradicional R-ICP: 0 (0 – 1,3) M-ICP: 21,5 (12,0 – 37,5) $p < 0,0001$
Dosis por caso - normalizada para DAP (μSv/[mGy × cm²] × 10 – 5)				R-ICP: 0,1 (0,0; 0,2) M-ICP: 0,5 (0,1; 1,4) $p < 0,001$					

Tabla 9. Resultados de seguridad (ensayos clínicos). Continuación

Referencia	Beyar, 2006	Smilowitz, 2014 ²⁹	Bezerra, 2015 ³⁵	Madder, 2016 ³²	Mahmud, 2017 ³¹	Walters, 2018 ³⁶	Hirai, 2020 ³⁴	Patel, 2020 ³⁰	Kagiyama, 2021 ³³
Radiación de paciente									
Producto dosis-área (cGy·cm²) (DAP) (Patient radiation exposure)	ND	ND	ND	ND	R-ICP: 12518 ± 15 970 M-ICP: 14 048 ± 18 437 $p = 0,045$	ND	ND	R-ICP: 4465 ± 3534* M-ICP: 6313 ± 4104* $p < 0,0005$	
La exposición a la radiación (radiation air kerma) (mGy)	ND	R-ICP: 1389 ± 599 M-ICP: 1665 ± 1026 $p = 0,07$	ND	ND	NA	ND	R-ICP: 1,522 ± 1,129 M-ICP: 2,466 ± 1,204	R-ICP: 833 ± 638,29* M-ICP: 1235 ± 801,57* $p < 0.0005$	ND

IC: intervalo de confianza; IVUS: ultrasonido intravascular (*intravascular ultrasound*); M-ICP: intervención coronaria percutánea manual; min: minutos; OR: *odds ratio*; R-ICP: intervención coronaria percutánea asistida por robot; ND: no datos; μ SV: microsievert; mGy: miliGray

* Calculado con la calculadora de Wang *et al.*⁴¹

Síntesis de los datos y presentación de la evidencia

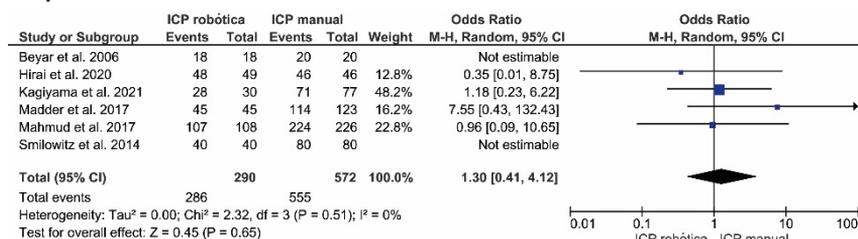
Tras recopilar las características de cada ensayo clínico, y en caso de contar con los datos necesarios, se llevó a cabo un metaanálisis utilizando el software informático RevMan 5.4.

Para el análisis cuantitativo, se incluyeron las siguientes variables: tasa de éxito técnico del procedimiento y resultados seguridad: MACE, mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio, uso de medio de contraste, tiempo de fluoroscopia y la exposición a la radiación del paciente (*radiation air kerma*) y producto dosis-área (DAP).

Tasa de éxito clínico

El total de pacientes recogidos en los seis estudios ha sido de 862 de los cuales 290 estaban en el grupo de R-ICP y 572 en el grupo control. El resultado del metaanálisis mostró que no hubo una diferencia significativa entre los grupos de R-ICP y M-ICP en términos de éxito clínico del procedimiento con una OR de 1,30 (IC del 95 %: 0,41 – 4,12; $p = 0,65$) (Figura 3). No se detectó heterogeneidad entre los estudios, estadístico Q (chi-cuadrado) igual a 2,32 ($p = 0,51$) y la cuantificación dada por el estadístico I^2 fue del 0 %.

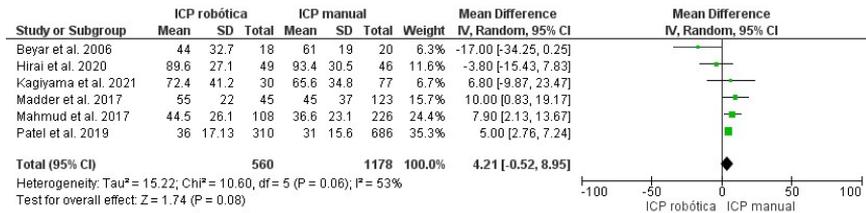
Figura 3. Resultado del metaanálisis y diagrama de árbol de la tasa de éxito clínico del procedimiento



Tiempo total de procedimiento (min)

El total de pacientes recogidos en los seis estudios ha sido de 1738 de los cuales 560 estaban en el grupo de R-ICP y 1178 en el grupo control. El resultado del metaanálisis mostró que no hubo una diferencia significativa entre los grupos de R-ICP y M-ICP en términos de tiempo total de procedimiento con una diferencia de medias (DM) de 4,21 (IC del 95 %: -0,52 – 8,95; $p = 0,08$) (Figura 4). Aunque el estadístico Q (chi-cuadrado) ha sido igual a 10,60 ($p = 0,06$), detectamos una heterogeneidad moderada entre los ensayos ya que la cuantificación dada por el estadístico I^2 fue del 53 %.

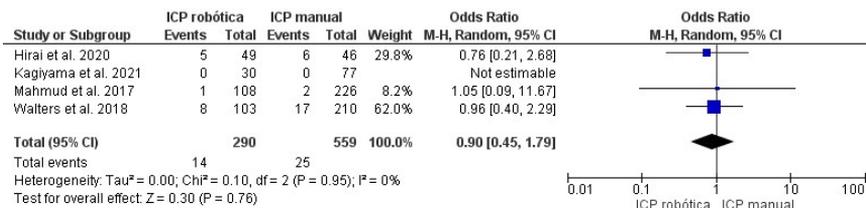
Figura 4. Resultado del metaanálisis y diagrama de árbol de tiempo total de procedimiento (min)



Eventos Cardiovasculares Adversos Mayores (MACE)

El total de pacientes recogidos en los cuatro estudios ha sido de 849 de los cuales 290 estaban en el grupo de R-ICP y 559 en el grupo control. El resultado del metaanálisis mostró que no hubo una diferencia significativa entre los grupos de R-ICP y M-ICP en términos de MACE con un OR de 0,90 (IC del 95 %: 0,45 – 1,79; $p = 0,76$) (Figura 5). No se detectó heterogeneidad entre los estudios, estadístico Q (chi-cuadrado) igual a 0,10 ($p = 0,95$) y la cuantificación dada por el estadístico I² fue del 0 %.

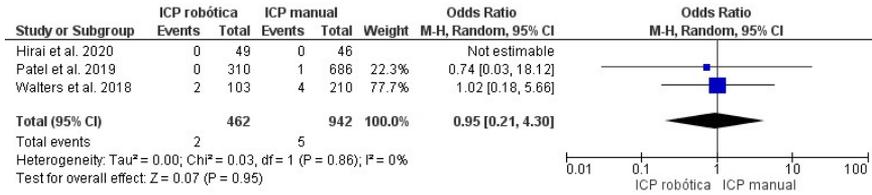
Figura 5. Resultado del metaanálisis y diagrama de árbol de resultados MACE



Mortalidad por cualquier causa

El total de pacientes recogidos en los tres estudios ha sido de 1404 de los cuales 462 estaban en el grupo de R-ICP y 942 en el grupo control. El resultado del metaanálisis mostró que no hubo una diferencia significativa entre los grupos de R-ICP y M-ICP en términos de la mortalidad por cualquier causa con un OR de 0,95 (IC del 95 %: 0,21 – 4,30; $p = 0,95$) (Figura 6). No se detectó heterogeneidad entre los estudios, estadístico Q (chi-cuadrado) igual a 0,03 ($p = 0,86$) y la cuantificación dada por el estadístico I² fue del 0 %.

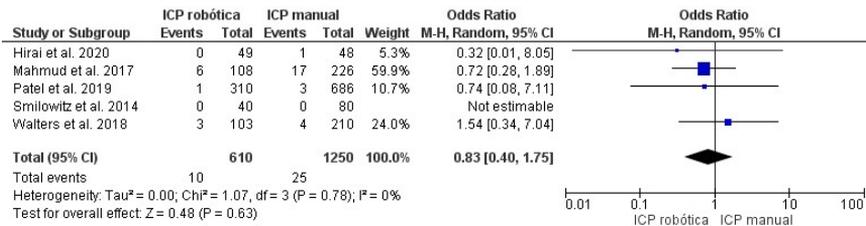
Figura 6. Resultado del metaanálisis y diagrama de árbol de la mortalidad por cualquier causa



Infarto de miocardio

El total de pacientes recogidos en los cinco estudios ha sido de 1860 de los cuales 610 estaban en el grupo de R-ICP y 1250 en el grupo control. El resultado del metaanálisis mostró que no hubo una diferencia significativa entre los grupos de R-ICP y M-ICP en términos del infarto de miocardio con un OR de 0,83 (IC del 95 %: 0,40–1,75; $p = 0,63$) (Figura 7). No se detectó heterogeneidad entre los estudios, estadístico Q (chi-cuadrado) igual a 1,07 ($p = 0,78$) y la cuantificación dada por el estadístico I² fue del 0 %.

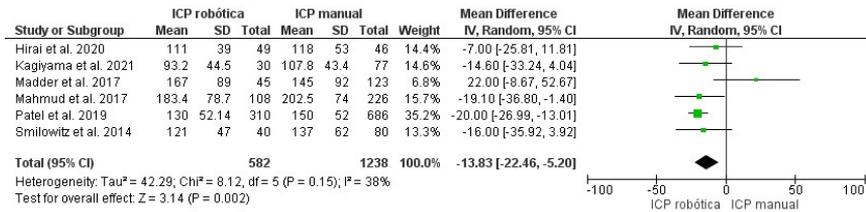
Figura 7. Resultado del metaanálisis y diagrama de árbol del infarto de miocardio



Uso de medio de contraste

El total de pacientes recogidos en los seis estudios ha sido de 1820 de los cuales 582 estaban en el grupo de R-ICP y 1238 en el grupo control. El resultado del metaanálisis reveló un efecto a favor el procedimiento R-ICP en relación al uso de medio del contraste con una diferencia de medias (DM) de -13,83 (IC del 95 %: -22,46 – 5,20; $p = 0,002$) (Figura 8). Aunque el estadístico Q (chi-cuadrado) ha sido igual a 8,12 ($p = 0,15$), detectamos una heterogeneidad moderada entre los ensayos ya que la cuantificación dada por el estadístico I² fue del 38 %.

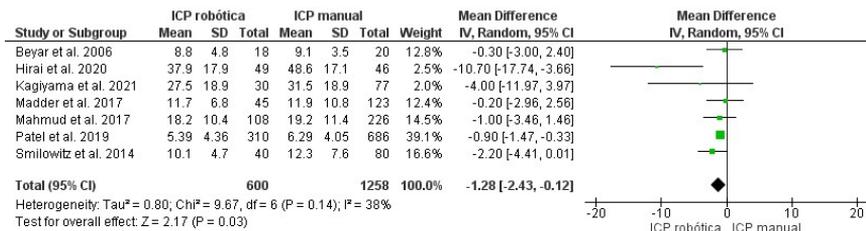
Figura 8. Resultado del metaanálisis y diagrama de árbol del uso de medio de contraste (en mL)



Tiempo de fluoroscopia

El total de pacientes recogidos en los siete estudios ha sido de 1858 de los cuales 600 estaban en el grupo de R-ICP y 1258 en el grupo control. El resultado del metaanálisis reveló un efecto a favor el procedimiento R-ICP en relación al tiempo de fluoroscopia con una diferencia de medias (DM de -1,41 (IC del 95 %: -2,46 a 0,36; $p = 0,008$) (Figura 9). Aunque el estadístico Q (chi-cuadrado) ha sido igual a 9,12 ($p = 0,17$), detectamos una heterogeneidad moderada entre los ensayos ya que la cuantificación dada por el estadístico I² fue del 34 %.

Figura 9. Resultado del metaanálisis y diagrama de árbol del tiempo de fluoroscopia (min)

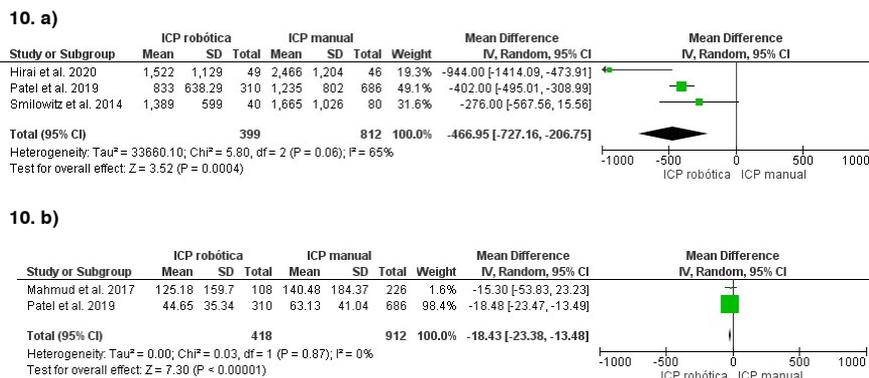


Exposición a la radiación

En el metaanálisis se analizaron dos medidas diferentes de exposición a la radiación - *radiation air kerma* y producto dosis-área recopilados en cuatro estudios. El total de pacientes recogidos ha sido de 1211 y 1330, respectivamente, de los cuales 399 estaban en el grupo de R-ICP y 812 en el grupo control (*radiation air kerma*) y 418 estaban en el grupo de R-ICP y 912 en el grupo control (producto dosis-área). Los resultados del metaanálisis mostraron un efecto favorable del procedimiento R-ICP en relación a la exposición a la radiación. La diferencia media fue de -466,95 (IC del 95 %: -727,16 – 206,75; $p = 0,0004$) en el caso de la medida de *radiation air kerma* (Figura 10.a), y de -18,43 (IC del 95 %: -23,38 – 13,48; $p = 0,00001$) en el caso de producto dosis-área (Figura 10.b). Para la última medida, no se detectó

heterogeneidad entre los estudios, con un estadístico Q (chi-cuadrado) igual a 0,03 ($p = 0,87$), y la cuantificación proporcionada por el estadístico I^2 fue del 0 %. Sin embargo, se observó una heterogeneidad sustancial entre los ensayos en la medida de *radiation air kerma*, con un valor del estadístico I^2 del 65 % y Q (chi-cuadrado) 5,80 ($p = 0,06$).

Figura 10. Resultado del metaanálisis y diagrama de la exposición a la radiación
a) Radiation air kerma (mGy); b) Producto dosis-área ($Gy^* cm^2$) (DAP)



Además, se llevó a cabo un análisis de subgrupos para cada tipo de sistema robótico incluido en los estudios primarios incluidos en este informe - CorPath 200, CorPath GRX y RNS NaviCath- con el objetivo de evaluar y comparar el desempeño de estos sistemas robóticos en procedimientos coronarios en comparación con el procedimiento manual, proporcionando una comprensión más precisa de las fortalezas y debilidades de cada uno de estos dispositivos.

En el caso de las siguientes variables: tasa de éxito clínico del procedimiento MACE, mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio, tiempo total de procedimiento, igual que se observó a nivel global, no se vio diferencia estadísticamente significativa entre los diferentes sistemas robóticos y procedimientos coronarios realizados manualmente (Anexo 12).

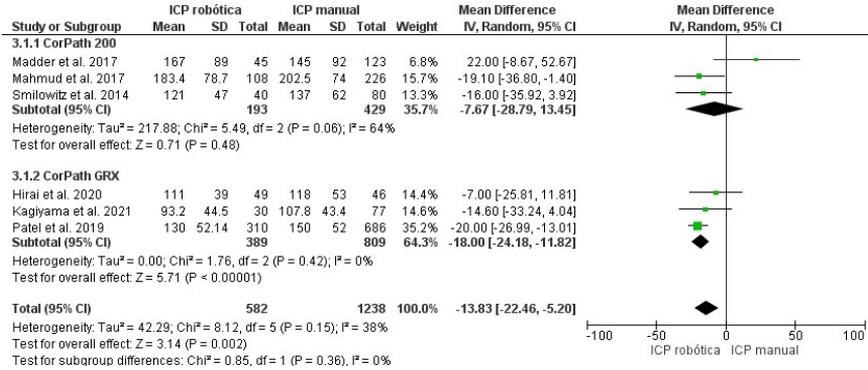
Contrariamente al efecto global, al realizar un análisis de subgrupos, no se observó diferencias significativas en el uso de contraste entre sistema CorPath 200 y M-ICP en comparación con grupo control con una diferencia de medias DM de -7,67 (IC del 95 %: -28,79 – 13,45; $p = 0,48$). Por otro lado, el efecto a favor de R-ICP con el sistema CorPath GRX ha sido magnificado (una DM de -18,00 (IC del 95 %: -24,18 – 11,82; $p < 0,00001$) (Figura 10). Similar efecto en este análisis se observó en la exposición a la radiación (*radiation air kerma*, Figura 10.b).

Con respecto al tiempo de fluoroscopia, al realizar un análisis de subgrupos, no se observó diferencias significativas entre diferentes variantes

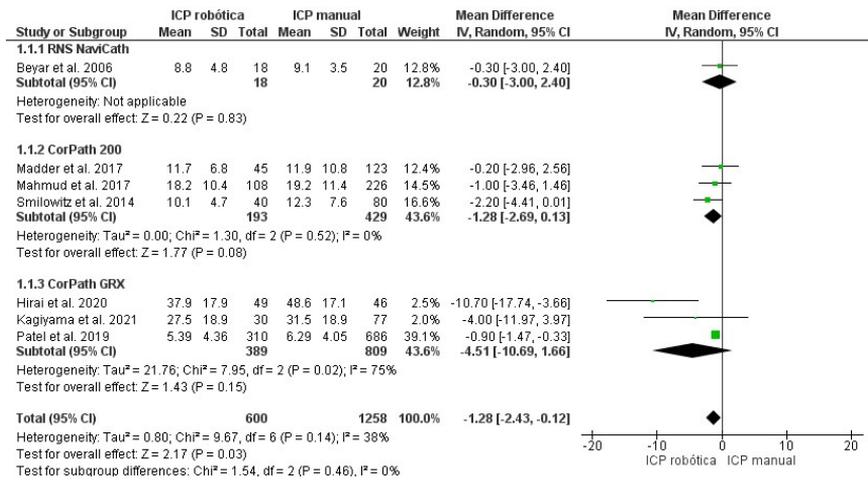
de sistema robótico y grupo control (Figura 11.b) -un efecto contrario al efecto global-.

Figura 11. Resultado de metaanálisis de subgrupos y diagrama de árbol a) de uso del contraste (en mL), b) tiempo de fluoroscopia (min) y c) exposición a la radiación

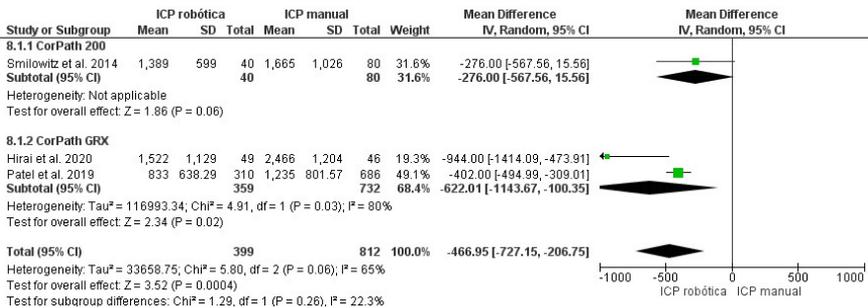
11. a) Uso del contraste (en mL)



11. b) Tiempo de fluoroscopia (min)



11. c) Exposición a la radiación - radiation air kerma



Principales resultados eficacia/efectividad

Las 5 metaanálisis incluidas en este informe²⁰⁻²⁴ recogen en sus análisis variables resultados de la efectividad comparando R-ICP frente a M-ICP.

Para los detalles de los resultados de efectividad consultar la Tabla 5.

Estudios en marcha

Entre los estudios incluidos en este informe se identificaron cuatro estudios en marcha resumidos en la Tabla 10. Tres de ellos tienen como objetivo la evaluación de seguridad y eficacia del sistema robótico CorPath GRX²⁴⁻²⁶, mientras un estudio de sistema robótico R-One²⁸.

Tabla 10. Estudios en marcha			
Identificador	Título	Fecha estimada finalización	Descripción
NCT05841745 ²⁷	<i>Multicenter Registry on Robotically Assisted PCI - TESLA (TESLA)</i>	Abril 2024	<i>Multicenter Registry on Robotically Assisted Percutaneous Coronary Interventions</i> - El registro TESLA es un registro retrospectivo que evalúa la seguridad y eficacia de la ICP asistida por robot con el sistema CorPath GRX (Corindus Vascular, Siemens Healthineers, Alemania) en la práctica real de la cardiología intervencionista
NCT03959072 ²⁷	<i>Cardiac Cath Lab Staff Radiation Exposure (SAFE-T)</i>	Septiembre 2021 (sin resultados publicados)	El objetivo de este estudio aleatorizado de seguridad y observacional es demostrar que la ICP de oclusión total crónica con CorPath GRX es segura y que el personal del laboratorio de cateterismo cardiaco no sufre una exposición adicional a la radiación en comparación con los procedimientos manuales convencionales de ICP de oclusión total crónica sin tiempo de procedimiento añadido
NCT05634538 ²⁶	<i>The ROB-OSTIAL Study</i>	Noviembre 2024	El objetivo de este estudio es comparar la precisión de la intervención coronaria percutánea (ICP) asistida por robot con el sistema CorPath GRX® frente a la ICP estándar en el tratamiento de lesiones ostiales
NCT05853419 ²⁸	<i>Change History and Adopt a Robotic Solution for Angioplasty Procedure (CHANGE)</i>	Junio 2026	El objetivo principal del registro CHANGE es la evaluación del rendimiento y el perfil de seguridad reales del sistema R-One en la ICP

Discusión

Llevamos a cabo una revisión sistemática y un metaanálisis que evaluó y sintetizó la evidencia científica disponible sobre la seguridad, eficacia, efectividad y la eficiencia de los sistemas robóticos integrados para la realización de procedimientos coronarios.

Durante la elaboración de este informe, hemos recibido información de un asesor que nos indicó que Siemens Healthineers Endovascular Robotics que desde 2019 es el proveedor del sistema CorPath, suspendió el uso de este sistema robótico en procedimientos coronarios, y se orientará hacia una nueva línea de procedimientos neuroendovasculares (<https://www.massdevice.com/siemens-healthineers-cuts-corindus-surgical-robotics/>). Este cambio en la dirección del sistema CorPath es de vital importancia para la relevancia de este informe.

En la búsqueda limitada a las revisiones sistemáticas y metaanálisis se identificaron 5 estudios que cumplieron los criterios de inclusión establecidos para este informe. Se identificaron debilidades en el análisis de la calidad de los trabajos seleccionados y la calidad general fue baja o críticamente baja. Por este motivo, se realizó una búsqueda bibliográfica con el motivo de identificar los estudios de ensayos clínicos que puedan servir para responder a las preguntas de investigación planteado.

En la búsqueda de los ensayos clínicos se identificaron 9 estudios primarios que cumplieron los criterios de inclusión establecidos para este informe para su análisis. En estos estudios se comparó el uso de tres sistemas robóticos integrados para los procedimientos coronarios – RNS NaviCath, CorPath 200 y CorPath GRX.

Hay que tener en cuenta diferencias en los tamaños de las muestras de los procedimientos coronarios estudiados en diferentes estudios que variaban desde 18 (R-ICP) y 40 (M-ICP) en el estudio de Beyar *et al.*⁸ y 164 (R-ICP) y 1509 (M-ICP) en estudio de Bezerra *et al.*³⁵. Estas disparidades en el tamaño pueden influir en la interpretación de los resultados y en la robustez de las conclusiones obtenidas, lo que resalta la importancia de considerar este factor al evaluar la validez de los hallazgos.

La tasa de éxito del procedimiento y la duración del mismo son las variables de gran relevancia en el análisis detallado de una tecnología. En el contexto de los procedimientos coronarios, una alta tasa de éxito es fundamental, ya que implica una menor probabilidad de complicaciones y una mejor restauración del flujo sanguíneo en las arterias coronarias. Al mismo tiempo, el tiempo del procedimiento es un factor que considerar, ya que puede afectar la exposición del paciente y del personal médico a la radiación, la duración de la anestesia y otros recursos clínicos. Los resultados de metaanálisis relevaron que no hubo diferencias en las tasas de éxito clínico y tiempo total

de procedimiento entre los grupos de comparación de R-ICP y M-ICP. Es más, se reveló falta de diferencia significativa entre los dos grupos en cuanto a los eventos cardiovasculares adversos mayores, mortalidad por cualquier causa e infarto de miocardio.

Es preciso tener en cuenta las disparidades en la complejidad de las lesiones abordadas por los operadores al analizar los resultados. Especialmente notable es el hecho de que algunos estudios han señalado una mayor incidencia de lesiones complejas tratadas en el grupo de control en comparación con el grupo que empleó cirugía robótica³⁵. Este aspecto podría haber ejercido una influencia significativa en diversos aspectos del procedimiento, como la duración total, el tiempo de exposición a la fluoroscopia y la cantidad de contraste utilizada. Es crucial considerar estas variabilidades para una interpretación precisa de los resultados y para evaluar adecuadamente la eficacia y la seguridad de las intervenciones quirúrgicas en ambos grupos.

La consideración del riesgo asociado a la exposición a la radiación en procedimientos coronarios es de gran relevancia en la práctica clínica. Estos procedimientos comúnmente emplean la fluoroscopia, una técnica de imagen que utiliza rayos X en tiempo real para guiar al equipo médico durante la intervención. Aunque la fluoroscopia es instrumental en el cateterismo cardíaco, su uso prolongado o repetitivo puede incrementar la exposición a la radiación, planteando posibles riesgos para tanto pacientes como profesionales de la salud.

Nuestro análisis reveló una reducción significativa en la exposición a la radiación, así como en el tiempo de fluoroscopia y el uso de medios de contraste durante los procedimientos de Revascularización Percutánea Asistida por Robótica (R-ICP) en comparación con la Intervención Coronaria Percutánea Manual (M-PCI). Es importante destacar que estas diferencias en el tiempo de fluoroscopia y el uso de medios de contraste no fueron observadas en el análisis de subgrupos para el sistema CorPath 200 en comparación con la Intervención Coronaria Percutánea Manual (M-ICP). Sin embargo, se evidenció un efecto favorable de la Revascularización Percutánea Asistida por Robótica con el sistema CorPath GRX en relación con estas variables.

Esto indica que la R-ICP podría representar un medio efectivo para reducir la exposición acumulativa a la radiación a lo largo de la carrera de los profesionales de la salud, mitigando así los riesgos asociados. Además, no hubo un aumento significativo en el tiempo del procedimiento, lo que sugiere que la reducción de la exposición a la radiación de los operadores no se produce a costa de una mayor exposición de los pacientes. Otro aspecto importante de la robótica en los procedimientos coronarios y otros procedimientos cardiovasculares es que teóricamente puede ofrecer otras posibles ventajas que incluyen una mayor estabilidad y una capacidad de movimiento más precisa por parte del equipo intervencionista, lo que puede resultar en una reducción de las lesiones ortopédicas y problemas de columna, así como una menor tensión y fatiga para el operador^{13,42}. No se

encontró ningún estudio a corto o largo plazo que analice las secuelas de la exposición a la radiación o lesiones ortopédicas relacionadas con la realización de los procedimientos coronarios.

A pesar de que hasta el momento no se ha encontrado ningún estudio específico que evalúe el sistema robótico R-One, hay que señalar que existen ensayos clínicos en curso que pueden ofrecer información valiosa. Estos ensayos clínicos no solo añadirán una perspectiva esencial para comprender el papel y la eficacia del sistema R-One en el tratamiento de enfermedades coronarias, sino que también contribuirán significativamente a la literatura científica en el campo de la intervención cardíaca asistida por robótica.

La información derivada de estos ensayos clínicos, una vez disponibles, será esencial para fortalecer la base de evidencia y permitirá una evaluación más completa de los beneficios y posibles desafíos asociados con el uso del sistema R-One en comparación con otras modalidades de tratamiento coronario.

Limitaciones del informe

Es importante destacar que este trabajo presenta ciertas limitaciones. Los hallazgos de la revisión sistemática dependen de los estudios que se pudieron encontrar a través de la búsqueda bibliográfica. La limitación de incluir únicamente estudios publicados podría haber introducido un sesgo de localización de trabajos, dado que revistas no indexadas en las principales bases de datos no estuvieron accesibles.

Es importante destacar que nuestro análisis incluye 4 estudios (44,4 %) realizados en un solo centro y que no son aleatorios, lo que hace que nuestro estudio esté potencialmente influenciado por factores de confusión y sesgos de selección. Además, podría existir solapamiento de muestra ya que los pacientes de brazo robótico incluidos en dos estudios procedían del mismo ensayo.

En relación a ciertas variables, el número de estudios elegibles para el análisis fue reducido, lo que resultó en una limitación en el número total de pacientes incorporados en el análisis. Hasta la fecha, se han completado pocos estudios con un tamaño grande, de alta calidad y controlados, lo que podría dar lugar a una distorsión estadística de las diferencias reales que puedan existir.

Lagunas del conocimiento

La principal laguna en la investigación de la cirugía robótica en procedimientos coronarios reside en la escasez de estudios que aborden la eficacia, eficiencia y seguridad a largo plazo de los sistemas robóticos. Es relevante destacar que, hasta el momento, la información sobre resultados clínicos a largo plazo proviene mayormente de un solo estudio. Este hecho subraya la necesidad imperante de llevar a cabo ensayos clínicos aleatorios a gran escala, implementados en diversos centros médicos, con el propósito de comparar

de manera rigurosa la Intervención Coronaria Percutánea (ICP) manual con la ICP asistida por sistemas robóticos.

La carencia de datos a largo plazo impide una evaluación exhaustiva de la sostenibilidad y efectividad a largo plazo de la cirugía robótica en el contexto coronario. La realización de estudios a gran escala y multicéntricos permitiría obtener información más sólida y generalizable, facilitando la identificación de posibles beneficios sostenidos y desafíos a lo largo del tiempo. Estos ensayos clínicos son esenciales para cubrir esta laguna en el conocimiento y proporcionar una base robusta para la toma de decisiones clínicas informadas en el ámbito de la intervención coronaria asistida por sistemas robóticos.

Conclusiones

- El sistema robótico integrado R-ICP puede lograr una tasa de éxito clínico y tiempo total de procedimiento similar a la técnica de referencia M-ICP para los procedimientos coronarios.
- En términos de seguridad, no se observaron diferencias entre M-ICP y R-ICP cuando se midió como MACE, mortalidad por cualquier causa e infarto de miocardio.
- El uso de medios de contraste y el tiempo de fluoroscopia fueron significativamente menores en los grupos de R-ICP en comparación con los de M-ICM, lo que puede estar asociado a una mejora de los resultados clínicos de los pacientes, aunque este efecto a favor de R-ICP en el tiempo de fluoroscopia no se mantuvo en análisis de subgrupos y en el uso de contraste en caso de sistema robótico CorPath 200.
- El uso de R-ICP se asocia a una reducción de la exposición a la radiación durante el procedimiento coronario.
- Se necesitan ensayos clínicos aleatorios a corto y largo plazo que comparen la ICP manual con la ICP robótica.

Referencias

1. World Health Organization (WHO). Enfermedades no transmisibles [Internet]. WHO; 2023 [citado 30 julio 2024]. URL: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>
2. World Health Organization (WHO). Global status report on noncommunicable diseases [Internet]. WHO; 2014 [citado jul 2024]. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564854>
3. Instituto Nacional de Estadística (INE). Defunciones según la causa de muerte. Año 2020 [Internet]. Madrid: INE; 2021 [citado 30 julio 2024]. URL: https://www.ine.es/prensa/edcm_2020.pdf
4. Ministerio de Sanidad. Campañas 2007 - Prevención de enfermedades cardio y cerebrovasculares [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; [citado 30 julio 2024]. URL: <https://www.sanidad.gob.es/campannas/campanas07/cardiovascular2.htm>
5. Castro A, coord.. Estrategia en Cardiopatía Isquémica del Sistema Nacional de Salud. Actualización aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 22 de octubre de 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igual; 2011.
6. Organización Mundial de la Salud (OMS). CIE-11 para estadísticas de mortalidad y morbilidad [Internet]. OMS; enero 2024 [citado jul 2024]. URL: <https://icd.who.int/browse/2024-01/mms/es>
7. Pourdjabbar A, Ang L, Behnamfar O, Patel MP, Reeves RR, Campbell PT, et al. Robotics in percutaneous cardiovascular interventions. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2017;15(11):825-33. doi: <https://doi.org/10.1080/14779072.2017.1377071>
8. Beyar R, Gruberg L, Deleanu D, Roguin A, Almagor Y, Cohen S, et al. Remote-control percutaneous coronary interventions: Concept, validation, and first-in-humans pilot clinical trial. *J Am Coll Cardiol.* 2006;47(2):296-300. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2005.09.024>
9. Khokhar AA, Marrone A, Bermpeis K, Wyffels E, Tamargo M, Fernandez-Aviles F, et al. Latest Developments in Robotic Percutaneous Coronary Interventions. *Interv Cardiol.* 2023;18:e30. doi: <https://doi.org/10.15420/icr.2023.03>

10. Pourdjabbar A, Ang L, Reeves RR, Patel MP, Mahmud E. The Development of Robotic Technology in Cardiac and Vascular Interventions. *Rambam Maimonides Med J.* 2017;8(3):e0030. doi: <https://doi.org/10.5041/rmmj.10291>
11. Grech ED. ABC of interventional cardiology: Percutaneous coronary intervention. II: The procedure. *BMJ.* 2003;326(7399):1137-40. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.326.7399.1137>
12. Goldstein JA, Balter S, Cowley M, Hodgson J, Klein LW. Occupational hazards of interventional cardiologists: Prevalence of orthopedic health problems in contemporary practice. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2004;63(4):407-11. doi: <https://doi.org/10.1002/ccd.20201>
13. Klein LW, Tra Y, Garratt KN, Powell W, Lopez-Cruz G, Chambers C, et al. Occupational health hazards of interventional cardiologists in the current decade: Results of the 2014 SCAI membership survey. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2015;86(5):913-24. doi: <https://doi.org/10.1002/ccd.25927>
14. Mueller RL, Sanborn TA. The history of interventional cardiology: Cardiac catheterization, angioplasty, and related interventions. *Am Heart J.* 1995;129(1):146-72. doi: [https://doi.org/10.1016/0002-8703\(95\)90055-1](https://doi.org/10.1016/0002-8703(95)90055-1)
15. Chakravarti J, Rao SV. Robotic assisted percutaneous coronary intervention: Hype or hope? *J Am Heart Assoc.* 2019;8(13):e012743. doi: <https://doi.org/10.1161/jaha.119.012743>
16. Young L, Khatri J. Robotic Percutaneous Coronary Intervention: The Good, the Bad, and What is to Come. *US Cardiology Rev.* 2022;16:e02. doi: <https://doi.org/10.15420/usc.2020.28R1>
17. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz MA, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de compostela: Madrid: Unidade Asesor Científico-técnico II; Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016.
18. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ.* 2017;358:j4008. URL: <https://doi.org/10.1136/bmj.j4008>
19. Sterne J, Hernan MA, Reeves BC, Sacovic J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. Robins I: a tool for assessing risk of bias in Non-randomized studies of interventions. *BMJ.* 2016;355:i4919. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.i4919>

20. Allencherril J, Hyman D, Loya A, Jneid H, Alam M. Outcomes of robotically assisted versus manual percutaneous coronary intervention: A systematic review and meta-analysis. *J Invasive Cardiol.* 2019;31(8):199-203.
21. Jaffar-Karballai M, Haque A, Voller C, Elleithy A, Harky A. Clinical and technical outcomes of robotic versus manual percutaneous coronary intervention: A systematic review and meta-analysis. *J Cardiol.* 2022;80(6):459-504. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jjcc.2022.02.002>
22. Gupta R, Malik AH, Chan JSK, Lawrence H, Mehta A, Venkata VS, et al. Robotic Assisted versus Manual Percutaneous Coronary Intervention – Systematic Review and Meta-Analysis. *Cardiol Rev.* 2024;32(1):24-9. doi: <https://doi.org/10.1097/crd.0000000000000445>
23. Tripathi B, Sharma P, Arora S, Murtaza M, Singh A, Solanki D, et al. Safety and feasibility of robotic assisted percutaneous coronary intervention compared to standard percutaneous coronary intervention- a systematic review and meta-analysis. *Indian Heart J.* 2021;73(5):549-54. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ihj.2021.08.006>
24. ECRI. CorPath GRX Vascular Robotic System (Corindus Inc.) for Percutaneous Coronary Intervention. ECRI; 2022. Clinical Evidence Assessment.
25. Corindus Inc. Cardiac Cath Lab Staff Radiation Exposure (SAFE-T). [actualizado 2023; citado julio 2024]. En: [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; 2018. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03959072>. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03959072.
26. Corindus Inc. The ROB-OSTIAL Study. [actualizado 2023; citado julio 2024]. En: [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; 2018. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05634538>. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05634538.
27. Corindus Inc. Multicenter Registry on Robotically Assisted PCI - TESLA. [actualizado 2024; citado julio 2024]. En: [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; 2018. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05841745>. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05841745.
28. Corindus Inc. Change History and Adopt a Robotic Solution for an Angioplasty procedure. [actualizado 2024; citado julio 2024]. En: [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; 2018. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05853419>. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05853419.

29. Smilowitz NR, Moses JW, Sosa FA, Lerman B, Qureshi Y, Dalton KE, et al. Robotic-enhanced PCI compared to the traditional manual approach. *J Invasive Cardiol*. 2014;26(7):318-21.
30. Patel TM, Shah SC, Soni YY, Radadiya RC, Patel GA, Tiwari PO, et al. Comparison of Robotic Percutaneous Coronary Intervention with Traditional Percutaneous Coronary Intervention: A Propensity Score-Matched Analysis of a Large Cohort. *Circ Cardiovasc Interv*. 2020;13(5):e008888. doi: <https://doi.org/10.1161/circinterventions.119.008888>
31. Mahmud E, Naghi J, Ang L, Harrison J, Behnamfar O, Pourdjabbar A, et al. Demonstration of the Safety and Feasibility of Robotically Assisted Percutaneous Coronary Intervention in Complex Coronary Lesions: Results of the CORA-PCI Study (Complex Robotically Assisted Percutaneous Coronary Intervention). *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(13):1320-7. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2017.03.050>
32. Madder RD, VanOosterhout S, Mulder A, Elmore M, Campbell J, Borgman A, et al. Impact of robotics and a suspended lead suit on physician radiation exposure during percutaneous coronary intervention. *Cardiovasc Revasc Med*. 2017;18(3):190-6. doi: <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2016.12.011>
33. Kagiya K, Mitsutake Y, Ueno T, Sakai S, Nakamura T, Yamaji K, et al. Successful introduction of robotic-assisted percutaneous coronary intervention system into Japanese clinical practice: a first-year survey at single center. *Heart Vessels*. 2021;36(7):955-64. doi: <https://doi.org/10.1007/s00380-021-01782-6>
34. Hirai T, Kearney K, Kataruka A, Gosch KL, Brandt H, Nicholson WJ, et al. Initial report of safety and procedure duration of robotic-assisted chronic total occlusion coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2020;95(1):165-9. doi: <https://doi.org/10.1002/ccd.28477>
35. Bezerra HG, Mehanna E, Vetrovec GW, Costa MA, Weisz G. Longitudinal Geographic Miss (LGM) in Robotic Assisted Versus Manual Percutaneous Coronary Interventions. *J Interv Cardiol*. 2015;28(5):449-55. doi: <https://doi.org/10.1111/joic.12231>
36. Walters D, Reeves RR, Patel M, Naghi J, Ang L, Mahmud E. Complex robotic compared to manual coronary interventions: 6- and 12-month outcomes. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;93(4):613-7. doi: <https://doi.org/10.1002/ccd.27867>

37. Weisz G, Metzger DC, Caputo RP, Delgado JA, Marshall JJ, Vetovec GW, et al. Safety and feasibility of robotic percutaneous coronary intervention: PRECISE (percutaneous robotically-enhanced coronary intervention) study. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61(15): 1596-600. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2012.12.045>
38. Costa MA, Angiolillo DJ, Tannenbaum M, Driesman M, Chu A, Patterson J, et al. Impact of Stent Deployment Procedural Factors on Long-Term Effectiveness and Safety of Sirolimus-Eluting Stents (Final Results of the Multicenter Prospective STLLR Trial). *Am J Cardiol.* 2008;101(12):1704-11. doi: <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2008.02.053>
39. Corindus Inc. Post-Market CorPath Registry on the CorPath 200 System in Percutaneous Coronary Interventions (PRECISION). [actualizado 2020; citado julio 2024]. En: *ClinicalTrials.gov* [Internet]. Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; 2018. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01917682>. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01917682.
40. Moussa I, Hermann A, Messenger JC, Dehmer GJ, Weaver WD, Rumsfeld JS, et al. The NCDR CathPCI registry: A US national perspective on care and outcomes for percutaneous coronary intervention. *Heart.* 2012;99(5):297-303. doi: <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2012-303379>
41. Wan X, Wang W, Liu J, Tong T. Estimating the sample mean and standard deviation from the sample size, median, range and/or interquartile range. *BMC Med Res Methodol.* 2014;14(1). doi: <https://doi.org/10.1186/1471-2288-14-135>
42. Orme NM, Rihal CS, Gulati R, Holmes DR, Lennon RJ, Lewis BR, et al. Occupational Health Hazards of Working in the Interventional Laboratory. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65(8):820–6. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2014.11.056>

Anexos

Anexo 1. Estrategia de búsqueda (Revisiones sistemáticas y metaanálisis)

Medline (OVID)

Fecha de búsqueda: 9 de febrero de 2023

1. cardiovascular diseases/ or exp heart diseases/ or exp vascular diseases/
2. (heart or cardiac* or coronary or ventricular or cardio* or myocardia* or vascular).ti,ab.
3. 1 or 2
4. exp Catheterization/ or Stents/
5. cardiovascular surgical procedures/ or vascular surgical procedures/ or endovascular procedures/
6. Coronary Angiography/
7. (PCI or ((coronary or vascular) adj2 intervention) or catheter* or Stent*).ti,ab.
8. or/4-7
9. 3 and 8
10. Robotics/
11. (corindus or Corpath or "R-One" or Robot*).ti,ab.
12. (robot* adj2 (assist* or catheter*)).ti,ab.
13. (ROBOCATH or corindus).ci.
14. or/10-13
15. 9 and 14
16. (Corpath or "R-One").ti.
17. 15 or 16
18. meta-analysis.pt.
19. meta-analysis/ or systematic review/ or meta-analysis as topic/ or "meta analysis (topic)"/ or "systematic review (topic)"/ or exp technology assessment, biomedical/

20. ((systematic* adj3 (review* or overview*)) or (methodologic* adj3 (review* or overview*))).ti,ab,kf,kw.
21. ((quantitative adj3 (review* or overview* or synthes*)) or (research adj3 (integrati* or overview*))).ti,ab,kf,kw.
22. ((integrative adj3 (review* or overview*)) or (collaborative adj3 (review* or overview*)) or (pool* adj3 analy*)).ti,ab,kf,kw.
23. (data synthes* or data extraction* or data abstraction*).ti,ab,kf,kw.
24. (handsearch* or hand search*).ti,ab,kf,kw. (10918)
25. (mantel haenszel or peto or der simonian or dersimonian or fixed effect* or latin square*).ti,ab,kf,kw.
26. (met analy* or metanaly* or technology assessment* or HTA or HTAs or technology overview* or technology appraisal*).ti,ab,kf,kw.
27. (meta regression* or metaregression*).ti,ab,kf,kw.
28. (meta-analy* or metaanaly* or systematic review* or biomedical technology assessment* or bio-medical technology assessment*).mp,hw.
29. (medline or cochrane or pubmed or medlars or embase or cinahl).ti,ab,hw.
30. (cochrane or (health adj2 technology assessment) or evidence report).jw.
31. (comparative adj3 (efficacy or effectiveness)).ti,ab,kf,kw.
32. (outcomes research or relative effectiveness).ti,ab,kf,kw.
33. ((indirect or indirect treatment or mixed-treatment) adj comparison*).ti,ab,kf,kw.
34. 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33
35. 15 and 34

EMBASE

Fecha de búsqueda: 1 de marzo de 2023

- #37. #36 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)
- #36. #15 AND #35
- #35. #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34
- #34. ('multi paramet*' NEAR/2 evidence NEAR/2synthesis):ti,ab,kw
- #33. (multiparamet* NEAR/2 evidence NEAR/2 synthesis):ti,ab,kw

- #32. (multi* NEAR/2 paramet* NEAR/2 evidence NEAR/2synthesis):
ti,ab,kw
- #31. 'umbrella review':ti,ab,kw
- #30. ((mixed NEAR/3 treatment):ti,ab,kw) AND ('metaanaly*':ti,ab,kw
OR metaanaly*':ti,ab,kw)
- #29. ((multi* NEAR/3 treatment):ti,ab,kw) AND comparison*':ti,ab,kw
- #28. ((indirect OR 'indirect treatment' OR 'mixed-treatment') NEAR/1
comparison*):ti,ab,kw
- #27. 'outcomes reseach':ti,ab,kw OR 'relative effectiveness':ti,ab,kw
- #26. (comparative NEAR/3 (efficacy OR effectiveness)):ti,ab,kw
- #25. cochrane:jt OR ((health NEAR/2 'technology assessment'):jt)
OR 'evidence report':jt
- #24. 'meta regression*':ti,ab,kw OR metaregression*':ti,ab,kw
- #23. 'met analy*':ti,ab,kw OR metanaly*':ti,ab,kw OR 'technology
assessment*':ti,ab,kw OR hta:ti,ab,kw OR htas:ti,ab,kw OR
((technology NEAR/1 (overview* OR appraisal*)):ti,ab,kw)
- #22. 'matel haenszel':ti,ab,kw OR peto:ti,ab,kw OR 'der
simonian':ti,ab,kw OR 'dersimonian':ti,ab,kw OR ((fixed NEAR/1
effect*):ti,ab,kw) OR ((latin NEAR/1 square*):ti,ab,kw)
- #21. handsearch*':ti,ab,kw OR ((hand NEAR/1 search*):ti,ab,kw)
- #20. (data NEAR/1 (synthes* OR extraction* OR abstraction*)):
ti,ab,kw
- #19. ((integrative NEAR/3 (review* OR overview*)):ti,ab,kw) OR
((collaborative NEAR/3 (review* OR overview*)):ti,ab,kw) OR
((pool*NEAR/3 analy*):ti,ab,kw)
- #18. ((quantitative NEAR/3 (review* OR overview* OR synthes*)):
ti,ab,kw) OR ((research NEAR/3 (integrati* OR overview*)):
ti,ab,kw)
- #17. ((systematic* NEAR/3 (review* OR overview*)):ti,ab,kw) OR
((methodologic* NEAR/3(review* OR overview*)):ti,ab,kw)
- #16. 'meta analysis'/exp OR 'meta analysis topic'/de OR 'meta
analysis (topic)/exp OR 'systematic review'/exp OR 'systematic
review (topic)/exp OR 'biomedical technology assessment'/exp
- #15. #13 OR #14
- #14. corpath:ti OR 'r-one':ti
- #13. #7 AND #12
- #12. #8 OR #9 OR #10 OR #11
- #11. robocath OR corindus

- #10. (robot* NEAR/2 (assist* OR catheter*)):ti,ab
- #9. corindus:ti,ab OR corpath:ti,ab OR 'r-one':ti,ab OR robot*:ti,ab
- #8. 'robotics'/exp
- #7. #3 AND #6
- #6. #4 OR #5
- #5. pci:ti,ab OR (((coronary OR vascular) NEAR/2 intervention):ti,ab OR catheter*:ti,ab OR stent*:ti,ab
- #4. 'catheterization'/exp OR 'stent'/de OR 'cardiovascular surgery'/exp OR 'endovascular surgery'/exp OR 'coronary angiography'/de
- #3. #1 OR #2
- #2. heart:ti,ab OR cardiac*:ti,ab OR coronary:ti,ab OR ventricular:ti,ab OR cardio*:ti,ab OR myocardia*:ti,ab OR vascular:ti,ab
- #1. 'cardiovascular disease'/exp OR 'heart disease'/exp OR 'vascular disease'/exp

Web of Science

Fecha de búsqueda: 2 de marzo 2023

1. TS=((robot* NEAR/2 (assist* or catheter*)) Or (corindus or Corpath or "R-One" or Robot*) Or Robotic*)
2. TS=((PCI or ((coronary or vascular) NEAR/2 (intervention Or surg* OR procedu*)) or catheter* or Stent*))
3. #2 AND #1
4. TS=((systematic* NEAR/3 (review* OR overview*)) OR (methodologic* NEAR/3 (review* OR overview*))) OR TS=((quantitative NEAR/3 (review* OR overview* OR synthes*)) OR (research NEAR/3 (integrati* OR overview*))) OR TS=((integrative NEAR/3 (review* OR overview*)) OR (collaborative NEAR/3 (review* OR overview*)) OR (pool* NEAR/3 analy*)) OR TS=("data synthes*" OR "data extraction*" OR "data abstraction*") OR TS=(handsearch* OR "hand search*") OR TS=("mantel haenszel" OR peto OR "der simonian" OR dersimonian OR "fixed effect*" OR "latin square*") OR TS=("met analy*" OR metanaly* OR "technology assessment*" OR HTA OR HTAs OR "technology overview*" OR "technology appraisal*") OR TS=("meta regression*" OR metaregression*) OR TS=(meta-analy* OR metaanaly* OR "systematic review*" OR "biomedical technology assessment*" OR "bio-medical technology assessment*") OR TS=(medline OR cochrane OR pubmed OR medlars OR embase OR

cinahl) OR TS=(cochrane OR (health NEAR/2 "technology assessment") OR "evidence report") OR TS=(comparative NEAR/3 (efficacy OR effectiveness)) OR TS=("outcomes research" OR "relative effectiveness") OR TS=((indirect OR "indirect treatment" OR mixed-treatment OR bayesian) NEAR/3 comparison*) OR TS=(multi* NEAR/3 treatment NEAR/3 comparison*) OR TS=(mixed NEAR/3 treatment NEAR/3 (meta-analy* OR metaanaly*)) OR TS=("umbrella review*") OR TS=(multi* NEAR/2 paramet* NEAR/2 evidence NEAR/2 synthesis) OR TS=(multiparamet* NEAR/2 evidence NEAR/2 synthesis) OR TS=(multi-paramet* NEAR/2 evidence NEAR/2 synthesis) and Preprint Citation Index (Exclude – Database)

5. #3 AND #4

Cochrane library

Fecha de búsqueda: 2 de marzo 2023

- #1. MeSH descriptor: [Cardiovascular Diseases] explode all trees
- #2. MeSH descriptor: [Heart Diseases] explode all trees
- #3. MeSH descriptor: [Vascular Diseases] explode all trees
- #4. (heart or cardiac* or coronary or ventricular or cardio* or myocardia* or vascular):ti,ab
- #5. #1 Or #2 Or #3 OR #4
- #6. MeSH descriptor: [Catheterization] explode all trees
- #7. MeSH descriptor: [Stents] this term only
- #8. MeSH descriptor: [Cardiovascular Surgical Procedures] explode all trees
- #9. MeSH descriptor: [Vascular Surgical Procedures] explode all trees
- #10. MeSH descriptor: [Endovascular Procedures] explode all trees
- #11. MeSH descriptor: [Coronary Angiography] explode all trees
- #12. (PCI or ((coronary or vascular) NEAR/2 intervention) or catheter* or Stent*):ti,ab
- #13. #6 Or #7 Or #8 OR #9 OR #10 Or #11 Or #12
- #14. #5 AND #13
- #15. MeSH descriptor: [Robotics] explode all trees
- #16. (corindus or Corpath or 'R-One' or Robot*):ti,ab
- #17. (robot* NEAR/2 (assist* or catheter*)):ti,ab

#18. ROBOCATH:ti,ab,kw

#19. #15 Or #16 Or #17

#20. #14 AND #19 in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols

CINAHL

Fecha de búsqueda: 2 de marzo 2023

S9 S7 AND S8

S8 (MH "meta analysis" OR MH "systematic review" OR MH "Technology, Medical/EV" OR PT "systematic review" OR PT "meta analysis" OR (((TI systematic* OR AB systematic*) N3 ((TI review* OR AB review*) OR (TI overview* OR AB overview*))) OR ((TI methodologic* OR AB methodologic*) N3 ((TI review* OR AB review*) OR (TI overview* OR AB overview*))) OR (((TI quantitative OR AB quantitative) N3 ((TI review* OR AB review*) OR (TI overview* OR AB overview*) OR (TI synthes* OR AB synthes*))) OR ((TI research OR AB research) N3 ((TI integrati* OR AB integrati*) OR (TI overview* OR AB overview*))) OR (((TI integrative OR AB integrative) N3 ((TI review* OR AB review*) OR (TI overview* OR AB overview*))) OR ((TI collaborative OR AB collaborative) N3 ((TI review* OR AB review*) OR (TI overview* OR AB overview*))) OR ((TI pool* OR AB pool*) N3 (TI analy* OR AB analy*)) OR ((TI "data synthes*" OR AB "data synthes*") OR (TI "data extraction*" OR AB "data extraction*") OR (TI "data abstraction*" OR AB "data abstraction*")) OR ((TI handsearch* OR AB handsearch*) OR (TI "hand search*" OR AB "hand search*")) OR ((TI "mantel haenszel" OR AB "mantel haenszel") OR (TI peto OR AB peto) OR (TI "der simonian" OR AB "der simonian") OR (TI dersimonian OR AB dersimonian) OR (TI "fixed effect*" OR AB "fixed effect*") OR (TI "latin square*" OR AB "latin square*")) OR ((TI "met analy*" OR AB "met analy*") OR (TI metanaly* OR AB metanaly*) OR (TI "technology assessment*" OR AB "technology assessment*") OR (TI HTA OR AB HTA) OR (TI HTAs OR AB HTAs) OR (TI "technology overview*" OR AB "technology overview*") OR (TI "technology appraisal*" OR AB "technology appraisal*")) OR ((TI "meta regression*" OR AB "meta regression*") OR (TI metaregression* OR AB metaregression*)) OR (MW meta-analy* OR MW metaanaly* OR MW "systematic review*" OR MW "biomedical technology assessment*" OR MW "bio-medical technology assessment*") OR ((TI medline OR AB medline OR MW medline) OR (TI cochrane OR AB cochrane OR MW cochrane) OR (TI pubmed OR AB pubmed OR MW pubmed) OR (TI medlars OR

AB medlars OR MW medlars) OR (TI embase OR AB embase OR MW embase) OR (TI cinahl OR AB cinahl OR MW cinahl)) OR (SO Cochrane OR SO health technology assessment OR SO evidence report) OR ((TI comparative OR AB comparative) N3 ((TI efficacy OR AB efficacy) OR (TI effectiveness OR AB effectiveness))) OR ((TI "outcomes research" OR AB "outcomes research") OR (TI "relative effectiveness" OR AB "relative effectiveness")) OR (((TI indirect OR AB indirect) OR (TI "indirect treatment" OR AB "indirect treatment") OR (TI mixed-treatment OR AB mixed-treatment) OR (TI bayesian OR AB bayesian)) N3 (TI comparison* OR AB comparison*)) OR ((TI multi* OR AB multi*) N3 (TI treatment OR AB treatment) N3 (TI comparison* OR AB comparison*)) OR ((TI mixed OR AB mixed) N3 (TI treatment OR AB treatment) N3 ((TI meta-analy* OR AB meta-analy*) OR (TI metaanaly* OR AB metaanaly*))) OR (TI "umbrella review*" OR AB "umbrella review*") OR ((TI multi* OR AB multi*) N2 (TI paramet* OR AB paramet*) N2 (TI evidence OR AB evidence) N2 (TI synthesis OR AB synthesis)) OR ((TI multiparamet* OR AB multiparamet*) N2 (TI evidence OR AB evidence) N2 (TI synthesis OR AB synthesis)) OR ((TI multi-paramet* OR AB multi-paramet*) N2 (TI evidence OR AB evidence) N2 (TI synthesis OR AB synthesis))

S7 S5 OR S6

S6 TI (Corpath or "R-One")

S5 S3 AND S4

S4 ((MH "Robotic Surgical Procedures") OR (MH "Surgery, Computer-Assisted")) OR TI ((robot* N2 (assist* or catheter*)) OR (corindus or Corpath or "R-One" or Robot*)) OR AB ((robot* N2 (assist* or catheter*)) OR (corindus or Corpath or "R-One" or Robot*))

S3 S1 AND S2

S2 ((MH "Heart Catheterization+") OR (MH "Coronary Angiography") OR (MH "Stents+") OR (MH "Endovascular Procedures") OR (MH "Percutaneous Coronary Intervention")) OR (MH "Surgery, Cardiovascular+")) OR TI ((PCI or ((coronary or vascular) N2 (intervention Or surg* Or procedu*)) or catheter* or Stent*)) OR AB ((PCI or ((coronary or vascular) N2 (intervention Or surg* Or procedu*)) or catheter* or Stent*))

S1 ((MH "Cardiovascular Diseases+") OR (MH "Heart Diseases+") OR (MH "Vascular Diseases+")) OR TI ((heart or cardiac* or coronary or ventricular or cardio* or myocardia* or vascular)) OR AB ((heart or cardiac* or coronary or ventricular or cardio* or myocardia* or vascular))

Anexo 2. Estrategia de búsqueda (Ensayos clínicos)

Medline (OVID)

Fecha de búsqueda: 17 de mayo de 2023

1. cardiovascular diseases/ or exp heart diseases/ or exp vascular diseases/
2. (heart or cardiac* or coronary or ventricular or cardio* or myocardia* or vascular).ti,ab.
3. 1 or 2
4. exp Catheterization/ or Stents/
5. cardiovascular surgical procedures/ or vascular surgical procedures/ or endovascular procedures/
6. Coronary Angiography/
7. (PCI or ((coronary or vascular) adj2 intervention) or catheter* or Stent*).ti,ab.
8. or/4-7
9. 3 and 8
10. Robotics/
11. (corindus or Corpath or "R-One" or Robot*).ti,ab.
12. (robot* adj2 (assist* or catheter*)).ti,ab.
13. (ROBOCATH or corindus).ci.
14. or/10-13
15. 9 and 14
16. (Corpath or "R-One").ti.
17. 15 or 16
18. randomized controlled trial.pt.
19. controlled clinical trial.pt.
20. (clinical trial or comparative study).pt.
21. randomized.ab.
22. placebo.ab.
23. drug therapy.fs.
24. randomly.ab.
25. trial.ab.

26. groups.ab
27. or/18-26
28. exp animals/ not humans.sh.
29. 27 not 28
30. 17 and 29

EMBASE

Fecha de búsqueda: 1 de marzo de 2023

- #26. #24 NOT #25
- #25. 'animal' NOT 'human'
- #24. #23 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it OR 'short survey'/it OR 'tombstone'/it)
- #23. #22 AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)
- #22. #15 AND #21
- #21. #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20
- #20. 'clinical trial' OR 'comparative study' OR 'comparative effectiveness'
- #19. 'drug therapy'/lnk
- #18. randomized:ab OR placebo:ab OR randomly:ab OR trial:ab OR groups:ab
- #17. 'controlled clinical trial'
- #16. 'randomized controlled trial'
- #15. #13 OR #14
- #14. corpath:ti OR 'r-one':ti
- #13. #7 AND #12
- #12. #8 OR #9 OR #10 OR #11
- #11. robocath OR corindus
- #10. (robot* NEAR/2 (assist* OR catheter*)):ti,ab
- #9. corindus:ti,ab OR corpath:ti,ab OR 'r-one':ti,ab OR robot*:ti,ab
- #8. 'robotics'/exp
- #7. #3 AND #6
- #6. #4 OR #5
- #5. pci:ti,ab OR (((coronary OR vascular) NEAR/2 intervention):ti,ab OR catheter*:ti,ab OR stent*:ti,ab
- #4. 'catheterization'/exp OR 'stent'/de OR 'cardiovascular surgery'/exp OR 'endovascular surgery'/exp OR 'coronary angiography'/de
- #3. #1 OR #2
- #2. heart:ti,ab OR cardiac*:ti,ab OR coronary:ti,ab OR ventricular:ti,ab OR cardio*:ti,ab OR myocardia*:ti,ab OR vascular:ti,ab
- #1. 'cardiovascular disease'/exp OR 'heart disease'/exp OR 'vascular disease'/

Web of Science

Fecha: 21 mayo 2023

((TS=(((robot* NEAR/2 (assist* or catheter*)) Or (corindus or Corpath or "R-One" or Robot*) Or Robotic*))) AND TS=(((PCI or ((coronary or vascular) NEAR/2 (intervention Or surg* OR procedu*)) or catheter* or Stent*)))) AND TS=(randomized or randomised or placebo or randomly or trial or groups Or (controlled NEAR/2 trial) OR "clinical trial" OR "comparative study") and MEDLINE® (Exclude – Database) and Meeting or Abstract (Exclude – Document Types)

Cochrane library

Fecha de búsqueda: 21 de mayo 2023

- #1. MeSH descriptor: [Cardiovascular Diseases] explode all trees
- #2. MeSH descriptor: [Heart Diseases] explode all trees
- #3. MeSH descriptor: [Vascular Diseases] explode all trees
- #4. (heart or cardiac* or coronary or ventricular or cardio* or myocardia* or vascular):ti,ab
- #5. #1 Or #2 Or #3 OR #4
- #6. MeSH descriptor: [Catheterization] explode all trees
- #7. MeSH descriptor: [Stents] this term only
- #8. MeSH descriptor: [Cardiovascular Surgical Procedures] explode all trees
- #9. MeSH descriptor: [Vascular Surgical Procedures] explode all trees
- #10. MeSH descriptor: [Endovascular Procedures] explode all trees
- #11. MeSH descriptor: [Coronary Angiography] explode all trees
- #12. (PCI or ((coronary or vascular) NEAR/2 intervention) or catheter* or Stent*):ti,ab
- #13. #6 Or #7 Or #8 OR #9 OR #10 Or #11 Or #12
- #14. #5 AND #13
- #15. MeSH descriptor: [Robotics] explode all trees
- #16. (corindus or Corpath or 'R-One' or Robot*):ti,ab
- #17. (robot* NEAR/2 (assist* or catheter*)):ti,ab
- #18. ROBOCATH:ti,ab,kw
- #19. #15 Or #16 Or #17
- #20.#14 AND #19 in Trials

Anexo 3. Diagrama de flujo (Revisiones sistemáticas)

