

Cirugía robótica mediante el sistema de telemanipulación robótica da Vinci® en la prostatectomía

Robot-assisted surgery using da Vinci® robot telemanipulation in prostatectomy. *Executive abstract*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

AETSA 2007/22

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Cirugía robótica mediante el sistema de telemanipulación robótica da Vinci[®] en la prostatectomía

Robot-assisted surgery using da Vinci[®] robot telemanipulation in prostatectomy. *Executive abstract*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

AETSA 2007/22

Llanos Méndez, Aurora

Cirugía robótica mediante el sistema de telemanipulación robótica da Vinci® en la prostatectomía. Aurora Llanos Méndez, Román Villegas Portero.— Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2010.

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

1. Neoplasias de la próstata / cirugía 2. Cirugía asistida por computador / Instrumentación 3. Robótica. I. Villegas Portero, Román II. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias IV. España. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. V. España. Ministerio de Ciencia e Innovación.

Autores: Aurora Llanos Méndez y Román Villegas Portero

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Avda. de la Innovación s/n

Edificio RENTA SEVILLA. 2ª planta

41020 Sevilla

España – Spain

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud elaborado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía

ISBN: 978-84-96990-71-5

NIPO: 477-10-058-0

Depósito Legal: SE-529-2011

Imprime: Artes Gráficas SERVIGRAF, S.L.

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

Cirugía robótica mediante el sistema de telemanipulación robótica da Vinci[®] en la prostatectomía

Robot-assisted surgery using da Vinci[®] robot telemanipulation in prostatectomy. *Executive abstract.*

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.

Agradecimientos

Ha sido revisor externo de este trabajo:

Francisco Javier Torrubia Romero. *Servicio de Urología. Hospital Universitario “Virgen del Rocío”. Sevilla.*

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y las autoras reconocen y agradece su dedicación y aportaciones.

Los contenidos de este informe son responsabilidad de las autoras, procediendo la eximente habitual en el caso de los revisores y evaluadores.

Índice

Puntos clave.....	11
Executive abstract	13
Descripción de la tecnología.....	15
Características clínicas	19
Justificación y objetivo	21
Material y métodos	23
Resultados	25
Eficacia, efectividad y seguridad	27
Aspectos económicos	43
Referencias	47
Anexos	49

Puntos clave

- Para la incorporación de un método mínimamente invasivo es necesario que los resultados oncológicos y funcionales obtenidos con la nueva técnica sean al menos equivalentes a los de la prueba de referencia.
- El sistema da Vinci® es un robot que precisa un corto periodo de aprendizaje y proporciona la posibilidad de intervenir al paciente vía laparoscópica introduciendo la visualización en tres dimensiones y mejorando la libertad de movimiento del cirujano, además de la capacidad para eliminar el temblor.
- Se recuperaron 5 revisiones sistemáticas, una ficha técnica, 8 estudios originales que compararon el sistema da Vinci® con la prostatectomía radical retropúbica y 2 en el que la técnica de referencia fue la cirugía laparoscópica. Además, se recuperaron 3 estudios de evaluación económica y una publicación sobre recomendaciones.
- Las revisiones recuperadas concluyen que la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones a cerca de la eficacia y seguridad de la cirugía robótica comparada con la laparoscopia convencional o la cirugía abierta.
- Los estudios originales presentaron algunos problemas metodológicos relacionados con la validez interna (falta de aleatorización y enmascaramiento en la lectura de los resultados) y externa (pequeño tamaño muestral, diferencias en la medición de los resultados, ausencia de análisis ajustado por potenciales factores de confusión).
- Los resultados muestran similitud entre la cirugía robótica y la abierta en cuanto a los parámetros patológicos postquirúrgicos. Los pacientes intervenidos con el sistema da Vinci® presentaron menor pérdida sanguínea durante la intervención, menor estancia hospitalaria, menor puntuación media en la escala Liker del dolor y menor periodo de tiempo hasta la recuperación de la continencia y la función sexual.
- La adquisición del sistema implicaría una inversión de 1,1-1,2 millones de euros más un mantenimiento anual que supondría aproximadamente una cuarta parte del precio de compra del robot.
- Los estudios de evaluación económica muestran diferentes resultados. Mientras en un trabajo la prostatectomía abierta fue el método más costo-efectivo, con una diferencia de costes de 487\$ y 1.726\$ sobre la técnica laparoscópica y robótica, respectivamente, en el otro establecieron un modelo según el cual ambos procedimientos serían comparables al disminuir la duración de la intervención y la estancia hospitalaria y aumentar el volumen de casos semanales. El tercer estudio analiza

los costes hospitalarios derivados de la cirugía robótica y dos técnica convencionales, obteniendo los primeros menores costes totales que los derivados de la cirugía abierta (9.343\$ vs. 9.724\$). No obstante, en este último trabajo no se ofrecen datos sobre los costes de adquisición y mantenimiento del sistema da Vinci®.

Executive abstract

Title: Robotic surgery using the da Vinci® robotic telemanipulation system in prostatectomy.

Authors: Aurora Llanos Méndez y Román Villegas Portero.

Key points:

- To incorporate a minimally invasive method the oncological and functional results obtained with the new method must be at least equivalent to those of the reference technique.
- The da Vinci® system is a robot that needs a short learning period, and via laparoscopic introduction it allows three dimensional visualization and freedom of movement of the surgeon in interventions, in addition to the capacity to eliminate tremor.
- Five systematic reviews, a technical specification and 8 original studies were recovered that compared the da Vinci® system with radical retropubic prostatectomy and 2 in which the reference technique was laparoscopic surgery. In addition, 3 economic evaluation studies and one publication on recommendations were recovered.
- The recovered reviews conclude that the available scientific evidence does not provide sufficient data to confirm the effectiveness and safety of the robotic surgery compared with conventional laparoscopic or open surgery.
- The original studies presented some methodological problems related to the internal validity (lack of randomization and blinding in the reading of the results) and external validity (small sample size, differences in the measurement of results, absence of analysis adjusted for potential confusion factors).
- The results show similarity between robotic and open surgery regarding the postsurgical pathological parameters. The patients with the da Vinci® system intervention displayed less blood loss during the intervention, shorter hospital stays, lower average scores on the Likert pain scale and a shorter period for the recuperation of continence and sexual function.
- The acquisition of the system would involve an investment of 1.1-1.2 million euros plus an annual maintenance of approximately one quarter of the purchase price of the robot.
- The economic evaluation studies show different results. In one study open prostatectomy was the more cost-effective method, with a cost difference of 487\$ and 1,726\$ from the laparoscopic and robotic

technique, respectively. In the second, a model was established by which both procedures would be comparable when taking into account the reduced duration of the intervention and the hospital stay and the increased volume of weekly cases. The third study analyzed the hospital costs derived from robotic surgery and two conventional techniques, the first giving smaller total costs than those derived from open surgery (9,343\$ versus 9,724\$). However, in this last study data was not offered on the acquisition and maintenance costs of the da Vinci® system.

Descripción de la tecnología

Nombre de la tecnología

Cirugía robótica mediante el sistema de telemanipulación robótica da Vinci®.

Descripción de la tecnología

El sistema quirúrgico de telemanipulación da Vinci® es un robot que hace posible realizar intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas. En la prostatectomía radical, se realizan 4 incisiones para la introducción de los instrumentos conectados a los brazos quirúrgicos y dirigidos por el cirujano a través de una consola mediante una conexión videoscópica telerrobótica¹.

El robot consta de los siguientes elementos^{1,2,3}:

Consola del cirujano (*master*)

Una consola de control donde el cirujano se encuentra ergonómicamente sentado^{4,5} para manipular el robot a distancia del paciente, proporcionando la comunicación entre el cirujano y los brazos del robot quirúrgico⁶.

El cirujano controla los brazos del robot a través del uso de controles localizados en un espacio 3D virtual por debajo del visor^{3-5,7}. Cuando se accionan los controles, la información se digitaliza y se transmite a los brazos del robot, que reproducen fielmente y con alta precisión los movimientos de las manos del operador en el campo quirúrgico a tiempo real^{1,6}.

El cirujano obtiene una visión panorámica tridimensional del campo quirúrgico con imágenes de alta resolución y magnificación de hasta 10-15 aumentos de campo operatorio^{1,4}. El sistema de visión incluye un endoscopio tridimensional de alta resolución con dos canales independientes ligados a dos monitores².

Carro del brazo robótico (*slave*)

El carro del brazo del robot está situado junto a la mesa de operaciones y soporta 3 ó, más recientemente, 4 brazos electromecánicos que manipulan los instrumentos dentro del paciente. Uno de los brazos porta las luces y la cámara de video con dos imágenes de doble canal que se funden y dan una imagen estereoscópica tridimensional, permitiendo que el cirujano cambie, mueva,

enfoque y rote con facilidad su campo visual. Dos de los brazos sostienen el instrumental y el cuarto brazo permite agregar un tercer instrumento para realizar tareas adicionales como la tracción-separación.

Instrumentos quirúrgicos

Los instrumentos del robot están miniaturizados y son muy finos (2-4 mm), con una articulación distal que permite 7 grados de libertad de movimiento y 90 grados de articulación. Además, cuenta con un sistema de eliminación del temblor o movimiento innecesario del cirujano proporcionando mayor precisión y control.

Los instrumentos del robot quirúrgico tienen articulación de codo y muñeca posibilitando la rotación axial que minimiza los movimientos naturales de la cirugía abierta. Hay un amplio rango de instrumentos disponibles que pueden ser utilizados hasta 10 veces.

Durante la prostatectomía laparoscópica, el instrumental más comúnmente utilizado consta de portadores de agujas, pinzas largas, cauterizadores bipolares, cauterizador de anzuelo.

Este sistema necesita un corto periodo de aprendizaje para alcanzar un tiempo de intervención y cifras de complicaciones razonables. Sin embargo, requiere hasta dos veces el tiempo necesario para la preparación del sistema en comparación con el requerido para la cirugía laparoscópica convencional. Su principal limitación reside en la falta de retroalimentación táctil^{3,5,7}.

Estado de desarrollo de la tecnología

La *Food and Drug Administration* (FDA)⁸ aprobó en el año 2000 una clase de sistemas de cirugía robótica, los robots semiactivos llamados *master slave telemanipulators* (MSTs). Estos sistemas incluyen el dispositivo quirúrgico da Vinci® (*Intuitive Surgical Inc.*, Sunnyvale CA) y el sistema de cirugía robótica ZEUS® (*Computer Motion Inc.*, Goleta, CA). El sistema da Vinci® es el único dispositivo operativo de estas características en el mercado de EE.UU., ya que en 2003, Intuitive Surgical compró Computer Motion.

El dispositivo da Vinci® está aprobado por la FDA para su uso en población adulta y pediátrica en cirugía laparoscópica en los siguientes procedimientos:

- cirugía laparoscópica general
- colecistectomía
- funduplicatura de Nissen
- prostatectomía radical: mayo de 2001
- cirugía no cardiovascular torácica general
- reparación de la válvula mitral

- *bypass* quirúrgico de arteria coronaria durante revascularización cardiaca
- histerectomía y miomectomía⁹
- cirugía pediátrica

Intuitive Surgical Inc. recibió la marca CE para el da Vinci® y los instrumentos EndoWrist para su uso en cirugía general en Europa en enero de 1999. En septiembre de este mismo año recibió la marca CE para su uso en cirugía cardiaca.

Difusión

No se disponen de datos sobre su difusión en el Sistema Nacional de Salud.

En Europa y Canadá, la cirugía robótica está comercializado desde 1999. El sistema da Vinci® fue introducido en 2000 y 2001, respectivamente, e inicialmente fueron usados para cirugía laparoscópica general, urología y cirugía torácica.

Hasta mayo de 2007, aproximadamente 532 sistemas Da Vinci® han sido adquiridos en centros sanitarios de todo el mundo, incluyendo 406 en los Estados Unidos de América.

Tecnologías alternativas

Prostatectomía radical retropúbica (técnica estándar en la que la pequeña incisión abdominal requerida -9 cm- reduce el dolor postoperatorio y facilita la rápida recuperación del paciente⁶), prostatectomía radical perineal, prostatectomía radical laparoscópica (intervención de limitada instauración en los centros sanitarios como consecuencia de su complejidad de aprendizaje^{7,10}).

Características clínicas

Tipo de Tecnología

Cirugía laparoscópica.

Ámbito de aplicación de la Tecnología

Hospitalario.

Indicaciones

Cirugía laparoscópica en los siguientes procedimientos: cirugía laparoscópica general, colecistectomía, funduplicatura de Nissen, prostatectomía radical, cirugía torácica general, reparación de la válvula mitral, anastomosis coronaria, histerectomía y miomectomía.

Número de pacientes

En España, la tasa ajustada de incidencia estimada de cáncer de próstata para 1998 fue de 45 casos por 100.000 habitantes. En la Unión Europea, en 1998 el cáncer de próstata fue el segundo tumor maligno en incidencia (por detrás del de pulmón), siendo la tasa ajustada de 68 casos por 100.000 habitantes¹¹.

Con respecto a la media de la Unión Europea, las tasas de incidencia y mortalidad de España se encuentran entre las más bajas junto a Italia y Grecia. La tasa ajustada por población europea (1997-2000) fue de 56,29 con 13.212 casos. El número de casos prevalentes en España, según estimaciones de la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer, para el año 1988 fue de 10.659 casos. Se espera que, si mantiene el ritmo de crecimiento actual, en el año 2000, 2010 y 2020 alcance un 49,1, 51,7 y 59/100.000 respectivamente. Su ritmo de crecimiento anual en nuevos casos es de un 8%¹¹.

Justificación y Objetivo

La cirugía robótica está ocupando actualmente una de las principales áreas de desarrollo dentro de la disciplina quirúrgica, fundamentalmente debido a la minimización de daños producidos en el paciente frente a los ocasionados con el resto de las técnicas desarrolladas actualmente. El reciente crecimiento de las técnicas de telemanipulación robótica conlleva, a su vez, un aumento del interés tanto por parte de los gestores sanitarios como de los cirujanos. Sin embargo, no se han realizado suficientes estudios que aporten una evidencia sólida en una tecnología tan prometedora como ésta, y con un desarrollo tecnológico tan rápido. Por ello, se hace necesario un estudio de resultados en salud que permita la generación de dicha evidencia, sin retrasar su incorporación pero evitando su uso incontrolado. Igualmente, se hace especialmente relevante la evaluación de los aspectos relacionados con la seguridad y la definición de los procedimientos que más se beneficiarían de su aplicación.

Como potencial desventaja que presenta la robótica frente a la cirugía laparoscópica es su coste, aunque tampoco hay estudios que relacionen estos posibles efectos positivos con un coste determinado.

Por ello, y con motivo de la incorporación al Sistema Sanitario Público de Andalucía de dos equipos de telemanipuladores quirúrgicos da Vinci®, se ha propuesto la realización de un estudio para dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

¿es el sistema robótico de telemanipuladores da Vinci® una alternativa eficaz y seguro a la cirugía realizada con técnicas quirúrgicas convencionales en la prostatectomía radical?

El objetivo principal de la presente revisión fue determinar la eficacia y seguridad de la cirugía robótica con el sistema da Vinci® en la cirugía realizada para la prostatectomía radical.

Material y métodos

Para este procedimiento se realizará una revisión de la literatura basada en una búsqueda estructurada en bases prefijadas, lectura crítica de la literatura localizada valorando la calidad de los artículos recuperados, síntesis de los resultados y valoración de los mismos en relación al contexto del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Búsqueda bibliográfica

La búsqueda se centró en localizar ensayos clínicos aleatorizados o estudios que cuenten con grupo control. Las fuentes consultadas fueron las bases de datos referenciales MedLine y Pre MedLine [1999- julio de 2007], Embase [1996- julio de 2007], CINAHL [1982- julio de 2007] y el registro de ensayos clínicos de la Cochrane Library. También se buscó en la FDA, la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías (INAHTA), la Red Europea Detección Precoz de Tecnologías (EuroScan), la base de datos del *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD), *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Emergency Care Research Institute (ECRI), la Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation (ANAES), Comité d'Evaluation et de Difusión des Innovations Technologiques (CEDIT), el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), el registro de ensayos clínicos norteamericano ClinicalTrials.gov (<http://clinicaltrial.gov/>) y el Registro Nacional de Investigación del Reino Unido (<http://www.update-software.com/national/>).

La estrategia de búsqueda utilizada en cada una de las bases de datos referenciales se muestran en el Anexo 1.

Criterios de inclusión y exclusión

Se seleccionarán estudios que comparen la realización del procedimiento quirúrgico con el sistema de telemanipuladores da Vinci® frente a la técnica convencional (cirugía abierta o cirugía laparoscópica). Además, deberán incluir datos referentes a los resultados en salud de los pacientes (pérdida sangre, morbilidad, estancia hospitalaria, etc.).

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Estudios no originales: editoriales, revisiones narrativas, artículos de opinión.
- Estudios publicados sólo como abstract de congresos o informes de reuniones.
- Estudios sin grupo control: series de casos, descripción de casos.
- Estudios realizados en animales o ex vivo.

Medidas de resultado

Se consideraron las siguientes variables de resultado:

- parámetros relacionados con el aprendizaje y funcionamiento del sistema
- parámetros clínicos:
 - relacionados con la pérdida sanguínea durante la intervención
 - resultados histopatológicos
 - relacionados con la morbilidad
 - mortalidad
 - resultados funcionales
- efectos adversos y complicaciones de la cirugía

Resultados

Búsqueda bibliográfica

Como resultado de la búsqueda en las bases de datos referenciales Medline, Embase y CINAHL, se recuperaron 349 referencias bibliográficas. Después de eliminar las 115 referencias duplicadas, se procedió a la selección de las citas por título y resumen, según los criterios de inclusión y exclusión expuestos anteriormente. Se recuperaron 32 artículos a texto completo, 16 de los cuales se descartaron en el posterior proceso de discriminación, quedando para su análisis 16 artículos originales (Anexo 2).

En la revisión realizada en el resto de las fuentes mencionadas se recuperaron 5 referencias bibliográficas^{1,3,12,13,17} que se incluyeron en la revisión y varios artículos de interés que se utilizaron en la introducción.

Eficacia, efectividad y seguridad

Efectividad clínica

Descripción y calidad de los estudios

Se han recuperado 5 revisiones sistemáticas: Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures (ASERNIP)¹, Medical Advisory Secretariat, Ontario (MAS)¹², ambas de 2004, Emergency Care Research Institute (ECRI)³ de diciembre de 2006, Tooher *et al.*¹⁸ en 2006 y Ficarra *et al.*¹⁹ en 2007. Además, se recuperó una ficha técnica realizada por The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)¹³ en 2002 y 14 trabajos originales^{4-7,10,14-16,20-25}, cuatro de ellos fueron estudios de evaluación económica^{16,23-25}. También se recuperó un informe de recomendaciones realizado por el Committee for Evaluation and Difusión of Innovative Technologies (CEDIT)¹⁷.

En las revisiones sistemáticas realizadas por ASERNIP¹ y MAS¹² se incluyeron estudios con los que se evaluó la aplicación de la cirugía robótica en las diferentes indicaciones (además de la prostatectomía) aprobadas por la FDA. En la revisión de Tooher *et al.*¹⁸ se incluyeron estudios que compararon varias técnicas laparoscópicas con la cirugía abierta. Todos aquellos centrados en la prostatectomía y que contaron con grupo control se recuperaron en la búsqueda bibliográfica y se analizaron de forma independiente.

Revisiones sistemáticas e informes de evaluación de tecnologías sanitarias

Todos estos documentos coinciden en afirmar la ausencia de evidencia científica suficiente para establecer afirmaciones a cerca de la eficacia y seguridad de la cirugía robótica comparada con la laparoscopia convencional o la cirugía abierta debido a la escasez de publicaciones que comparen las técnicas estándar con la cirugía robótica.

- En la revisión realizada por ARSENIP¹, de los 10 estudios referidos a la prostatectomía, sólo uno contó con grupo control.
- La revisión sistemática realizada por MAS¹² tuvo como objetivo valorar la efectividad y el coste efectividad de la cirugía robótica usando telemanipuladores. En este documento se incluyen datos del documento del

CEDIT¹⁷ y la ficha realizada por la CCOHTA¹³, así como 19 estudios, de los que sólo 2 se centraron en la prostatectomía. En este grupo de pacientes, el único trabajo que contó con grupo control fue el de Tewari *et al.*⁵

- ECRI recuperó la revisión sistemática de Tooher *et al.*¹⁸ la ficha técnica de CCOHTA¹³, un documento del National Horizon Scanning Centre (NHSC) de 2002, un trabajo de Veteran's Administration Technology Assessment Program de 2004, 2 estudios que evaluaron la prostatectomía robótica *versus* la prostatectomía radical retropúbica y el estudio de análisis económico de Lotan *et al.*¹⁶ Todos los trabajos que cumplieron los criterios de inclusión fueron recuperados en la presente revisión.
- La revisión sistemática realizada por Tooher *et al.*¹⁸ incluyó 3 abstract de conferencias y 2 estudios completos que compararon la prostatectomía robótica con la prostatectomía radical retropúbica. El artículo publicado a partir de uno de los abstract¹⁵ y los estudios completos^{5,10} se analizaron de forma independiente en el presente estudio. Los 3 trabajos que compararon la cirugía robótica con la prostatectomía radical laparoscópica transperitoneal (una abstract de conferencias y dos artículos completos) no cumplieron los criterios de inclusión.
- Ficarra *et al.*¹⁹ realizaron una revisión de la literatura donde se incluyeron 48 estudios originales, dentro de los cuales sólo 6 contaron con grupo control^{5,7,10,14,15,22} y 2 fueron análisis económicos^{16,24}, todos ellos analizados de forma independiente en la presente revisión. El resto de los trabajos incluidos fueron series de casos y trabajos relacionados con la técnica quirúrgica.

Estudios originales

Se recuperaron 8 estudios^{4-7,10,15,20,21} originales que compararon la prostatectomía radical retropúbica con la cirugía robótica y 2 en el que se definió la prostatectomía radical laparoscópica como la técnica de referencia^{14,22}. Además, se recuperaron 4 estudios de evaluación económica^{16,23-25} y un documento de recomendaciones basado en un informe del CEDIT¹⁷.

Los pacientes a estudio fueron seleccionados por presentar cáncer de próstata con criterios de prostatectomía radical.

La mayoría de los estudios reflejaron la comparabilidad entre grupo control e intervención en variables como la edad, el estadio clínico y grados de Gleason.

Las medidas de resultado fueron parámetros relacionados con la intervención (duración de la intervención, pérdida de sangre intraoperatoria), parámetros patológicos y funcionales y otros relacionados con la morbilidad como estancia hospitalaria, duración del sondaje urinario o dolor.

Nelson *et al.*²¹ tuvo como objetivo comparar la duración de la estancia hospitalaria entre ambos grupo, así como el porcentaje de readmisiones en el

hospital y el número de consultas al médico no programadas o visitas a los servicios de urgencias y emergencias.

Un estudio tuvo como objetivo determinar los requerimientos de analgesia y el dolor con ambas técnicas¹⁵.

Hu et al.²² centraron su trabajo en las complicaciones ocurridas en pacientes intervenidos vía laparoscópica versus cirugía robótica.

Los principales problemas metodológicos encontrados fueron:

Respecto a la validez interna

- En ninguno de los estudios se realizó asignación aleatoria de los pacientes a los grupos intervención y control, por lo que no se pudo asegurar la comparabilidad entre los grupos. En 5 trabajos, el pertenecer a uno u otro grupo dependió exclusivamente de la elección del paciente^{4,5,15,20,21}. Además, no se realizan análisis ajustados por variables que pueden actuar como factores de confusión.
- En ninguno de los estudios se proporciona información sobre la lectura cegada de los resultados.
- El grupo control fue una cohorte retrospectiva en dos trabajos^{10,14}; esto puede introducir sesgos derivados fundamentalmente de las diferencias en los tratamientos entre grupos debidos al avance de las terapias para el cáncer de próstata. En el trabajo de Hu *et al*²² se analizaron los datos tanto de forma retrospectiva como prospectiva.
- Sólo en cinco estudios se refleja explícitamente la igualdad en el manejo de los pacientes independientemente de la técnica quirúrgica empleada^{5,6,15,20,21}.
- Existe variabilidad en la experiencia del cirujano entre la técnica robótica y la de referencia, potencial causa de sesgo a favor de la técnica en la que se disponga de mayor habilidad.

Respecto a la validez externa

- Ninguno de los estudios ofrece datos acerca del cálculo del tamaño muestral.
- Reducido número de pacientes. Sólo 5 estudios incluyeron más de 60 sujetos en cada grupo^{5,15,20-22}. Smith *et al.*⁶ no aportaron datos sobre el número de personas investigadas.
- Las diferentes herramientas utilizadas para la medición de los resultados, fundamentalmente en la detección de márgenes quirúrgicos positivos, en la evaluación de la continencia urinaria y de la función sexual, dificulta la comparación entre los estudios y por lo tanto impide la formulación de conclusiones al respecto.

- Diferencias en la descripción o insuficientes datos sobre las variables a estudio que dificultan la extrapolación de los resultados: el tiempo de intervención no se midió de la misma forma en todos los trabajos y no se halló información suficiente sobre el procesado de los márgenes quirúrgicos, la estimación de la pérdida de sangre o los criterios utilizados para indicar la transfusión sanguínea.
- No se estudiaron variables relacionadas con la mortalidad o la calidad de vida de los pacientes a largo plazo.

Principales resultados

Prostatectomía radical retropúbica como técnica estándar

Parámetros durante la intervención

- *Duración de la intervención*: los resultados en este parámetro variaron en función de la introducción o no del proceso de instalación del robot y de la inducción anestésica. Menon *et al.*(2002)⁷ registraron menor tiempo de intervención (desde la primera incisión hasta el cierre) en el grupo sometido a prostatectomía radical retropúbica *versus* prostatectomía robótica (2,3h vs. 4,8h respectivamente; $p<0,001$), mientras que este mismo autor en 2005 con una muestra mayor, publicó resultados opuestos (163min vs. 148min; $p<0,05$)⁴. En el resto de los estudios no se hallaron diferencias significativas entre grupos.
- *Pérdida estimada de sangre*: todos los estudios que recogieron este resultado hallaron mayores valores medios en la pérdida de sangre entre los pacientes sometidos a prostatectomía abierta (entre 418ml y 970ml según los estudios) que en los pacientes sometidos a cirugía robótica (entre 91ml y 329ml)^{4,5,7,10,20}.
- *Porcentaje de transfusiones realizadas*: esta medida de resultado es más objetiva que la estimación en la pérdida de sangre, lo que permite una comparación más fiable. Dos estudios^{5,7} observaron diferencias en la necesidad de transfusiones, siendo mayor en el grupo control (31% vs. 6%; $p<0,001$ y 67% vs. 0%; $p<0,001$, respectivamente). Sin embargo, Smith *et al.*⁶, Ahlering *et al.*¹⁰ y Farnham *et al.*²⁰ no encontraron diferencias significativas en este parámetro.
- *Total de unidades transfundidas*: En un estudio de los dos que analizaron este parámetro⁷, se transfundieron 27 unidades en el grupo control y 6 en el grupo intervención ($p<0,001$). Farnham *et al.*²⁰ registraron 3 unidades transfundidas en el grupo control y 1 en el grupo intervención.
- *Hemoglobina/hematocrito al alta*: Tewari *et al.*⁵ obtuvieron valores medios de hemoglobina al alta superiores en el grupo intervenido con da Vinci® (101 g/l vs. 130 g/l; $p<0,05$). Dos estudios recogieron la caída de la hemoglobina desde los valores pre-intervención, que osciló

entre 3,3 g/l y 4,4 g/l en el grupo control y entre 1,2 g/l y 1,6 g/l en el grupo cirugía robótica ($p < 0,005$)^{7,10}. Del mismo modo, la mediana del hematocrito al alta en el grupo control fue significativamente inferior al grupo intervención (33% vs. 38%; $p < 0,05$)⁶. Farnham *et al.*²⁰ encontraron, también, un hematocrito medio mayor en el grupo intervención (32,8% vs. 36,8%; $p = 0,05$) con una caída media de estos valores desde la medición preoperatoria de 10,7% en el grupo control y de 8% en el grupo intervención ($p = 0,05$).

Parámetros patológicos posteriores a la intervención

- **Grados de Gleason^{aa}, nódulos y vesícula seminal positivos:** Tewari *et al.*⁵ no hallaron diferencias significativas en la detección de nódulos positivos. Menon *et al.*⁷ no hallaron diferencias significativas entre los grupos en la detección de vesícula seminal positiva. En ambos estudios, los grupos fueron comparables en el grado Gleason.
- **Márgenes positivos:** sólo uno⁵ de los 4 estudios^{4,5,7,10} que recogen este resultado muestra mayor porcentaje de márgenes positivos en el grupo control (23% vs. 9%; $p < 0,05$). En el resto de las publicaciones no se hallaron diferencias significativas entre los grupos. Sin embargo, la comparación de los márgenes positivos entre dos técnicas quirúrgicas es difícil de interpretar, ya que los resultados dependen más de la selección de los pacientes y del método de análisis patológico que de la técnica quirúrgica⁶.
- **Detección de PSA:** Menon *et al.* (2002)⁷ y Tewari *et al.*⁵ no encontraron diferencias en la PSA postquirúrgica (236 y 556 días de seguimiento⁵). Sin embargo, Menon *et al.* (2005)⁴ obtuvieron una OR de 0,5 cuando se comparó el porcentaje de pacientes sometidos a cirugía robótica con los intervenidos mediante la técnica estándar (15% vs. 7,5%), aunque en este trabajo no se mencionó el periodo de seguimiento.

Parámetros Funcionales posteriores a la intervención: continencia urinaria y función sexual

- Tewari *et al.*⁵ realizaron un análisis de Kaplan Meier para conocer la probabilidad de recuperar la continencia y la función sexual (erección y capacidad de mantener relaciones sexuales). Los pacientes del grupo intervención alcanzaron ambas circunstancias dos veces más rápido que los del grupo control. En el trabajo de Menon *et al.* (2005)⁴, los pacientes

a. Método de estudio citohistológico del carcinoma prostático que asigna 2 grados a cada área tumoral basándose en los patrones principal y secundario de la diferenciación glándular del área estudiada. La puntuación de Gleason corresponde a los casos bien diferenciados para Gleason 2-4, moderadamente diferenciados en los Gleason 5-7, y pobremente diferenciados para los Gleason 8-10.

intervenidos mediante el sistema da Vinci® recuperaron la continencia y la función sexual en menos tiempo (mediana de 160 días en el grupo control vs. 44,8 días en el grupo intervención; $p < 0,05$, $OR = 0,28$ para la continencia; 440 días vs. 176 días; $OR = 0,40$ para la erección; y > 700 días vs. > 350 días, $OR = 0,5$ para las relaciones sexuales).

- Ahlering et al.¹⁰, sin embargo, no observaron diferencias en cuanto al porcentaje de pacientes que alcanzaron la continencia urinaria a los 3 meses de seguimiento.

Morbilidad

- Tiempo de hospitalización: para Tewari et al.⁵ y Ahlering et al.¹⁰, la duración media de la hospitalización fue mayor entre los individuos sometidos a prostatectomía radical retropúbica comparado con el grupo intervención (84 horas vs. 28,8 horas; $p < 0,05$ y 52,8 horas vs. 25,9 horas; $p < 0,05$, respectivamente). Menon et al. (2002)⁷ no encontraron diferencias en este parámetro (56 horas vs. 36 horas; p no significativa), al igual que Nelson et al.²¹, (29,5 horas vs. 28,1 horas; $p = 0,27$), que tampoco encontraron diferencias en el porcentaje de estancias inferiores a 24 horas. Sin embargo, este último parámetro fue mayor entre los intervenidos con el da Vinci® en el resto de los estudios (entre el 0% vs. 64-93% en el grupo control e intervención, respectivamente; $p < 0,05$)^{4,5,7}.
- Duración del sondaje urinario: tres estudios^{6,7,10} no encontraron diferencias en la media de días de duración del sondaje urinario, mientras que Menon et al. (2005)⁴ y Tewari et al.⁵ mostraron mayor duración en el grupo control (15,8 días vs. 7 días; $p < 0,05$)
- Dolor: 4 estudios^{4,5,7,10} coincidieron en la puntuación media en la escala Liker^b el primer día posintervención (7 para el grupo control y entre 3 y 4 para el grupo intervención; $p < 0,05$). Webster et al.¹⁵ no hallaron diferencias en este parámetro en los días 1 y 14 después de la intervención, pero sí cuando se midió el dolor a las 6 horas postoperación ($2,05 \pm 1,99$ en el grupo intervención vs. $2,60 \pm 2,25$ en el grupo control; $p = 0,027$). Smith et al.⁶ no obtuvieron diferencias en ninguno de los periodos señalados. Estos dos autores también estudiaron las dosis de analgesia administrada a los pacientes, sin encontrar diferencias significativas entre grupos.
- Readmisiones hospitalarias y consultas no programadas: Nelson et al.²¹ recogieron estos resultados, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ni en el porcentaje de readmisiones (5% en el grupo control vs. 7% en el grupo intervención; $p = 0,12$), ni en

b ^b Escala con puntuación desde 0, “nada de dolor”, hasta 10, “el peor dolor imaginable”.

el porcentaje de consultas no programadas o visitas a los servicios de urgencias (10% en ambos grupos).

Prostatectomía radical laparoscópica como técnica estándar

Sólo dos estudios definieron la prostatectomía radical laparoscópica como técnica de referencia^{14,22}, uno de ellos únicamente para estudiar las complicaciones derivadas de cada técnica²². Los resultados obtenidos por Joseph *et al.*¹⁴ no mostraron diferencias significativas en los parámetros patológicos medidos (estadio patológico, márgenes quirúrgicos positivos, recurrencia bioquímica), así como en el porcentaje de pacientes con continencia a los 3 meses de la retirada del catéter.

La pérdida media estimada de sangre fue menor entre los pacientes intervenidos con el da Vinci®, aunque ningún paciente requirió transfusiones (299 ml vs. 206 ml; $p=0,014$) y el número de individuos en los que se preservó el paquete neurovascular durante la operación fue superior en el grupo intervención (34 vs. 47 pacientes; $p<0,001$).

El estudio de Hu *et al.*²² calculó la mediana de duración de la intervención (incluyó el tiempo de preparación del sistema) en 4,1 horas (rango 2,5-12,8) en el grupo intervenido mediante laparoscopia *versus* 3,1 horas (rango 1,9-8,8) en el grupo da Vinci®. La pérdida estimada de sangre (mediana) fue 200 ml (rango 0-1000) *versus* 250 ml (rango 50-1600), respectivamente. Ningún paciente necesitó ser transfundido intraoperatoriamente, aunque sí en el postoperatorio, donde se transfundió el 2,2% de los pacientes del grupo control (mediana de unidades transfundidas 1,5 U [rango 1-2]) y el 1,6% de los intervenidos por el robot (mediana de unidades transfundidas 2 U [rango 1-4]).

Tabla 1: Descripción de los estudios originales que comparan prostatectomía radical retropúbica versus prostatectomía radical robótica.

Autor y año	N	Criterios de inclusión	Comparabilidad de los grupos preintervención	Período de entrenamiento en la técnica robótica	Técnica quirúrgica	Duración del seguimiento	Limitaciones
Ahlering 2004¹⁰	GC=60 GI=60	ND	Edad IMC PSA Gleason Estadio clínico	Sí	VIP	3 meses	Experiencia del cirujano en técnica estándar de 18 años, lo que puede beneficiar al GC No resultados funcionales por insuficiente seguimiento en el GI
Menon 2002⁷	GC=30 GI=30	Cáncer de próstata localizado Peso próstata <250lb Tamaño del cuello <45 in. IMC<35	Edad IMC Volumen prostático Gleason Estadio clínico	No	GC: Walsh GI: Montsouris/ VIP	ND	No resultados funcionales fiables Falta de sensación táctil del robot Alto costes de la técnica robótica
Menon 2005⁴	GC=100 GI=565	Esperanza de vida >10 años Gleason >5 Índice Charlson <3	ND	ND	GC: Lepor y Walsh GI: VIP	30 días	OR no ajustada por factores de confusión. Grupos no equiparables
Smith 2004⁶	ND	Cáncer de próstata localizado	ND	Si	Extraperitoneal	ND	No datos de márgenes positivos y función sexual Alto costes de la técnica robótica
Tewari 2003⁵	GC=100 GI=200	Cáncer de próstata localizado Esperanza de vida >10 años Gleason ≥6	Edad IMC Comorbilidad Volumen prostático PSA Gleason Cirugía abdominal previa	No	VIP	30 días para las complicaciones 3 meses para PSA	Falta de sensación táctil del robot Diferencias en la experiencia de los cirujanos Clasificación intraoperatoria de márgenes quirúrgicos favorece al GI por la precisión de la imagen

Tabla 1: Descripción de los estudios originales que comparan prostatectomía radical retropúbica versus prostatectomía radical robótica (Continuación).

Autor y año	N	Criterios de inclusión	Comparabilidad de los grupos preintervención	Periodo de entrenamiento	Técnica quirúrgica	Duración del seguimiento	Limitaciones
Webster 2005 ¹⁵	GC=154 GI=159	ND	Edad Estado clínico Gleason	No	ND	14 días	Diferencias en la experiencia de los cirujanos
Farnham 2006 ²⁰	GC=103 GI=176	ND	Edad Gleason	ND	ND	Alta hospitalaria	PSA mayor en el GC.
Nelson 2007 ²¹	GC=374 GI=629	ND	Edad PSA Gleason Estado clínico	No	ND	ND	GI: menor comorbilidad y menor obesidad Diferencia en la experiencia de los cirujanos entre GC y GI

GC: grupo control; GI: grupo intervención; IMC: índice de masa corporal. ND: no datos disponibles; NS: diferencias no significativas; PSA: antígeno prostático específico; VIP: prostatectomía según la técnica "Vattikuti Institute"

Tabla 2: Descripción de los estudios originales que comparan prostatectomía radical laparoscópica versus prostatectomía radical robótica.

Autor y año	N	Criterios de inclusión	Comparabilidad de los grupos preintervención	Periodo de entrenamiento	Técnica quirúrgica	Duración del seguimiento	Limitaciones
Joseph 2005 ¹⁴	GC=50 GI=50	Cáncer de próstata localizado	Edad PSA Gleason	Si	Extraperitoneal	1 mes para las complicaciones 2-9 meses para recurrencias 3 meses para variables funcionales	Retrospectivo Pocos pacientes Alta prevalencia de estadios T1c Mayor experiencia de los cirujanos en el GC
Hu 2006 ²²	GC=358 GI=322	Cáncer de próstata sin terapia hormonal neoadyuvante	Edad IMC PSA Gleason Estadio tumoral Cirugía abdominal previa	No	Montsouri modificada	ND	Retrospectivo

GC: grupo control; GI: grupo intervención; ND: no datos disponibles

Tabla 3: Principales resultados intraoperatorios y patológicos postintervención de los estudios que comparan prostatectomía radical retropúbica versus prostatectomía radical robótica.

	GC=30 GI=30	GC: 2,3h GI: 4,8h (p<0,001)	GC: 970 GI: 329 (p<0,001)	GC: 31 GI: 6 (p<0,001)	GC: 27 GI: 6 (p<0,001)	Caida de Hb: GC: 4,4 g/dl GI: 1,2 g/dl (p<0,005)	GC: 6,6 GI: 6,9 (NS)	GC: 29 GI: 26 (NS)	Grupos comparables
Menon 2002 ⁷									
Menon 2005 ⁴	GC=100 GI=565	GC= 163 min GI= 148,33min (p<0,05) OR=0,91	GC= 910 GI= 91 (p<0,05) OR=0,10	ND	ND	ND	ND	GC: 23 GI: 23 OR=1	GC=15% GI=7,5% OR=0,5
Smith 2004 ⁶	ND	ND	ND	GC: 3 GI: 0 (NS)	ND	Hto al alta (mediana): GC:33% GI:38% (p<0,05)	ND	ND	ND
Tewari 2003 ⁵	GC=100 GI=200	GC= 163 min GI= 160 min (NS)	GC= 910 GI= 153 (p<0,001)	GC= 67 GI= 0 (p<0,001)	ND	Hb al alta: GC= 101 g/L GI= 130 g/L (p<0,05)	Comparables	GC= 23 GI= 6 (p<0,05)	GC= 15% GI= 8% (NS)
Farnham 2006 ²⁰	GC=103 GI=176	ND	GC= 664 GI= 191 (p=0,05)	GC= 2,9 GI= 0,5 (NS)	GC= 3 GI= 1	Media ajustada de Hto al alta: GC=32,8 GI=36,8 (p=0,05) Caida media del Hto: GC=10,7% GI=8% (p=0,05)	ND	ND	ND

GC: grupo control; GI: grupo intervención; Hb: hemoglobina; Hto: hematocrito; ND: no datos disponibles; NS: diferencias no significativas; PSA: antígeno prostático específico

Tabla 4: Principales resultados intraoperatorios y patológicos postintervención de los estudios que comparan prostatectomía radical laparoscópica versus prostatectomía radical robótica.									
Autor y año	N	Duración de la intervención	Pérdida sangre estimada (ml)	Necesidad de transfusión (%)	Unidades transfundidas	Hemoglobina/Hto	Grados Gleason	Márgenes positivos (%)	PSA detectable
Joseph 2005 ¹⁴	GC=50 GI=50	GC= 235 min GI= 202 min (p>0,05)	GC= 299 GI= 206 (p=0,01)	No	ND	ND	GC: 6 GI: 6 (p=0,13)	GC :14 GI :12 (NS)	No recaídas bioquímicas
Hu 2006 ²²	GC=358 GI=322	GC= 246 min GI= 160 min (mediana)	GC= 200 GI= 250	No	No	ND	ND	ND	ND

GC: grupo control; GI: grupo intervención; Hto: hematocrito; ND: no datos disponibles; NS: diferencias no significativas; PSA: antígeno prostático específico

Tabla 5: Principales resultados funcionales y sobre morbilidad de los estudios que comparan prostatectomía radical retropúbica versus prostatectomía radical robótica.							
Autor y año	N	Continencia	Función sexual	Estancia hospitalaria	Sondaje (días)	Dolor (escala visual)	Complicaciones (%)
Ahlering 200410	GC=60 GI=60	A los 3 meses: GC: 75% GI: 76% (NS)	ND	GC: 52,8h GI: 25,9h (p<0,001)	GC: 9 GI: 7 (NS)	ND	GC: 10 GI: 6,7 (NS)
Menon 20027	GC=30 GI=30	GI: 8 de 22 fueron continentales a las 6 semanas.	GI: 5 de 17 recuperaron su función sexual basal en una media de 6 semanas	GC: 56h 0% alta en 24h GI: 36h (NS) 64% alta en 24h (p<0,001)	Grupos comparables	Media día 1 postintervención: GC: 7 GI: 4 (p=0,05)	GC: 20 GI: 20 (NS)
Menon 20054	GC=100 GI= 565	Mediana días hasta la continencia: GC: 160 días GI: 44,8 días (p<0,05) (OR=0,28)	Mediana días hasta la erección: GC: 440 días GI: 176 (OR=0,40) Mediana días hasta las relaciones sexuales: GC: >700 días GI: >350 (OR=0,5)	Estancia >24h: GC: 100% GI: 7% (p<0,05) OR=0,07	GC= 15,8 GI= 6,95 OR=0,44	GC=7 GI= 3,15 OR=0,45	GC= 15% GI= 4,95% (p<0,05) OR=0,33
Smith 20046	ND	ND	ND	Inferior a 24h en ambos grupos	1 semana en ambos grupos	6 horas postintervención: NS Día 1 postintervención NS Día 14 postintervención NS	ND

Tewari 20035	GC=100 GI=200	Análisis Kaplan Meier (probabilidad de comienzo de las relaciones sexuales): GC: 50% a los 700 días GI: 50% a los 340 días	GC: 3,5h 0% alta antes de 24h GI: 1,2h 93% alta antes de 24h (p<0,05)	GC: 15,8 GI: 7 (p<0,05)	Media día 1 postintervención: GC: 7 GI: 4 (p<0,05)	GC: 20 GI: 5 (p<0,05)
Webster 200515	GC=103 GI=176	ND	ND	ND	6 horas postintervención: GC=2,6 GI= 2,05 (p<0,05) Día 1 postintervención NS Día 14 postintervención NS	ND
Nelson 200721	GC=374 GI=629	ND	GC: 1,23h 94,3% alta antes de 24 h GI: 1,17 h 97,5% alta antes de 24 h (p=0,27)	ND	ND	Readmisiones (%): GC: 5 GI: 7 (p=0,12) Consultas no programadas o visitas a urgencias (%): GC: 10 GI: 10 (NS)
Nelson 2007²¹	GC=374 GI=629	ND	No	ND	ND	GI: menor comorbilidad y menor obesidad Diferencia en la experiencia de los cirujanos entre GC y GI

GC: grupo control; GI: grupo intervención; ND: no datos disponibles; NS: diferencias no significativas

Tabla 6: Principales resultados funcionales y sobre morbilidad de los estudios que comparan prostatectomía radical laparoscópica versus prostatectomía radical robótica.

Autor y año	N	Continencia	Función sexual	Estancia hospitalaria	Sondaje (días)	Dolor (escala visual)	Complicaciones (%)
Joseph 200514	GC=50 GI=50	A los 3 meses: GC=92% GI=90% (NS)	Datos no concluyentes	ND	ND	ND	ND
Hu 200622	GC=358 GI=322	ND	ND	ND	Según protocolo	ND	Intraoperatoria: GC: 5,3 GI: 1,6 Perioperatoria: GC: 27,7 GI: 2,2 Urológicas: GC: 21,8 GI: 12,7 Intestinales: GC: 9,5 GI: 3,4 Neurológicas: GC: 1,1 GI: 0 Vasculares: GC: 1,9 GI: 1,2 Infecciosas: GC: 4,5 GI: 2,2 Otras: GC: 1,1 GI: 1,2

GC: grupo control; GI: grupo intervención; ND: no datos disponibles

Riesgos y seguridad

No se registró ningún fallecimiento entre los pacientes intervenidos en ninguno de los estudios.

En términos generales, el número de complicaciones ocurridas en el grupo intervención por cada 100 pacientes intervenidos mediante el robot da Vinci® fue de 4,95 a 23,33. En el grupo control osciló entre 4 y 36,66.

Dos estudios^{4,5} recogieron entre 3 y 4 veces menos complicaciones en los pacientes sometidos a cirugía robótica comparado con la cirugía abierta (4,95% vs. 15% y 5% vs. 20%, respectivamente).

Menon *et al.* (2002)⁷ encontraron complicaciones comparables en ambos grupos excepto en la pérdida de sangre intraoperatoria superior a 1000mL, que fue significativamente mayor en los pacientes sometidos a la técnica estándar (5 pacientes vs. 1 paciente; $p < 0,05$). El resto de los efectos adversos recogidos fueron dehiscencia de la herida, retención urinaria, daño rectal, íleo y hernia en el lugar de colocación del brazo del robot.

Joseph *et al.*¹⁴ recogieron dos complicaciones, constricción del cuello de la vejiga (1 paciente en el grupo control y 3 en el grupo intervención) y fuga de orina consecuencia de pérdida de sutura (un paciente en cada grupo).

Los efectos secundarios recogidos por Tewari *et al.*⁵ fueron daño rectal, íleo, dehiscencia o hernia, fiebre o neumonía, linfocite, neuropatía del obturador, trombosis venosa profunda, infarto de miocardio y sangrado. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos en cada una de las anteriores complicaciones, excepto para la fiebre (4 pacientes en grupo control vs. 0 en grupo intervención; $p < 0,05$)

Smith *et al.*⁶ sólo recogieron algunas incidencias de extravasación urinaria prolongada en el grupo intervención sin repercusiones en la morbilidad o complicaciones a largo plazo.

Hu *et al.*²² registraron las complicaciones ocurridas en pacientes sometidos a prostatectomía radical laparoscópica *versus* prostatectomía robótica, aunque ambos grupos representan diferentes periodos de tiempo que pudieron ser causa de las diferencias obtenidas. Sufrieron alguna complicación intraoperatoria el 5,3% de los pacientes del grupo control *versus* el 1,6% de los del grupo intervención. El porcentaje de complicaciones perioperatorias fue de 27,7 y 14,6 respectivamente. Se produjeron 146 complicaciones en los 358 pacientes intervenidos mediante laparoscopia (40,8%) y 69 en los 322 intervenidos con el robot da Vinci® (21,4%). En el grupo cirugía laparoscópica, se registraron 33 complicaciones graves o grado III, definidas como aquellas que requieren cirugía o tratamiento endoscópico o radiográfico, (9,2% de los integrantes de este grupo) y 9 en el grupo cirugía robótica (2,8%). Las incidencias se dividieron en urológicas (21,8% vs. 12,7% de los pacientes intervenidos en el grupo control e intervención respectivamente), intestinales (9,5% vs. 3,4%), neurológicas (1,1% en el grupo control y ninguna en el grupo intervención), vasculares (1,9% vs. 1,2%), infecciosas (4,5% vs. 2,2%) y

otras (1,1 % vs. 1,2%). En 3 pacientes intervenidos con laparoscopia (0,8%) fue necesaria la conversión a prostatectomía radical retropúbica, mientras que sólo una de las intervenciones que comenzó con el robot terminó en laparoscopia.

Estudios en marcha

Se han localizado 4 estudios en marcha:

Robotic Laparoscopic Radical Prostatectomy (Canadá).

Estudio en el que se incluirán datos sobre la calidad de vida de los pacientes.

Study of Robotic Surgery – Da Vinci Version 2 (Cambridge).

Compara un grupo de pacientes intervenidos con cirugía robótica con los pacientes sometidos a cirugía abierta que participaron en un estudio anterior. Se incluirán resultados sobre calidad de vida y sobre salud en términos económicos a los 6 meses postintervención. Se completarán datos sobre visitas al hospital y otras enfermedades ocurridas desde la cirugía hasta los 12 meses posteriores a la intervención.

Intra Ocular Pressure During Robotic Prostatectomy (EE.UU.)

Estudio cuya meta es identificar la relación entre la presión intraocular ocurrida durante la prostatectomía robótica y las deficiencias o pérdidas de visión aparecidas después de la intervención quirúrgica. La hipótesis inicial se basa en la creencia de que el riesgo de pérdida de visión posterior a la cirugía se debe a la posición tomada en el quirófano y a la insuflación abdominal.

Urology Database for Outcomes Research (EE.UU.)

Inicio de una base de datos para recoger de forma retrospectiva datos relacionados con los pacientes sometidos a prostatectomía desarrollada mediante distintas técnicas. Estos datos serán utilizados para evaluar los beneficios en salud y resultados de cada uno de los procedimientos.

Aspectos económicos

Estudios de Evaluación económica

El estudio realizado por CEDIT¹⁷ estimó los costes asociados al uso de sistema da Vinci® en los hospitales incluidos dentro de la asistencia de la región de París (Assistance Publique-Hôpitaux Paris) en 2002. En base a una cifra estimada de 50 intervenciones por año y por telemanipulador, el CEDIT estima que los costes totales adicionales por año que supone la instauración de este sistema quirúrgico en uno de estos hospitales fueron de 365.000€. Hasta el momento, no se ha demostrado el beneficio económico esperado derivado del descenso de la mortalidad y morbilidad, etc., como consecuencia del uso de telemanipuladores^{1,17}.

En el estudio de costes realizado por Lotan *et al.*¹⁶ se compararon los costes derivados de la cirugía robótica, laparoscópica y la cirugía abierta. Se incluyeron costes sobre hospitalización (los referidos al quirófano, al instrumental quirúrgico, cama y comida, transfusiones, medicamentos, fluidos intravenosos, bomba de infusión) y honorarios. No se incluyeron los costes de aprendizaje de la nueva tecnología. No se analizaron las ventajas en la vuelta del paciente a la actividad habitual y la productividad.

La prostatectomía abierta fue el método más costo-efectivo, con una diferencia de costes de 487\$ y 1.726\$ sobre la técnica laparoscópica y robótica respectivamente y relacionados, fundamentalmente, con los costes derivados del instrumental, la adquisición y el mantenimiento del robot. Cuando se excluyeron los costes iniciales de adquisición del robot, la diferencia entre la cirugía robótica y la prostatectomía retropúbica fue de 1.155\$. Incluso al considerar menor duración de la intervención (140 vs. 160 minutos) y menor la estancia hospitalaria con la cirugía robótica (1,2 vs. 2,5 días), no se consiguió compensar el exceso de gastos que implicó esta técnica. Sólo se conseguiría equivalencia entre la cirugía abierta y la robótica si el precio del instrumental disminuyera hasta 500\$ por caso, el precio de compra del robot fuera de 500.000\$ y el mantenimiento anual de 34.000\$ (para la realización de 300 intervenciones anuales).

Scales *et al.*²⁵ construyeron un modelo analítico de decisión para comparar los costes de pacientes hospitalizados intervenidos con cirugía robótica *versus* prostatectomía radical retropúbica, basado en modelos de costes previamente publicados y usando los costes de estructura del centro médico Duke University Medical Center (Carolina del norte, EE.UU.). También se definieron las variaciones en costes debidos al volumen de casos, a la duración de la intervención y al tipo de atención prestada (especializada o general).

Los costes del centro se agruparon en quirúrgicos (gastos de quirófano, material fungible, anestesia, post-anestesia, transfusiones, honorarios de los profesionales, adquisición y mantenimiento del robot y equipamiento) y no quirúrgicos (referidos a los costes de farmacia, laboratorio, cama y comida).

El coste del sistema da Vinci® fue de 1,2 millones \$ con un mantenimiento anual de 100.000\$. Estos costes se amortizaron en 7 años. Los costes de equipamiento (en base a la literatura revisada) fueron 1.704\$ por caso.

La duración de la intervención y la estancia hospitalaria asumidas fueron las recogidas por Lotan *et al.*¹⁶ Para la prostatectomía radical retropúbica, 160 minutos y 2,5 días, respectivamente, mientras que para la cirugía robótica la estancia fue de 1,3 días y la intervención duró 140 minutos.

En base a los resultados obtenidos, para que la cirugía mediante el sistema da Vinci® fuera comparable en costes a la cirugía abierta convencional en la asistencia generalizada, la duración de la intervención debe ser inferior a 165 minutos, la estancia de los pacientes intervenidos mediante el robot tendría que descender hasta un solo día o el volumen de casos superior a 10 semanales. En la asistencia especializada, ambos procedimientos sólo serían comparables en pacientes no hospitalizados (estancia inferior a 0,5 días) o cuando se realizaran más de 15 intervenciones semanales.

Cuando se realizó el modelo para analizar la interacción entre volumen de casos y estancia hospitalaria, se observó que, en la asistencia especializada, la estancia debía ser menor a un día en paciente intervenidos con cirugía robótica para ser comparable a la cirugía abierta con cualquier volumen de casos. En la general, necesitarían realizar 7 intervenciones a la semana con una estancia de 1 día. Si los casos aumentaran hasta 14, la estancia podría incrementar hasta 1,5 días para conservar la equivalencia.

Estos resultados se muestran contrarios a lo recogido por Lotan *et al.*¹⁶, donde la prostatectomía asistida por el robot da Vinci® y la técnica convencional nunca serían equivalentes. La razón de dicha discrepancia radica en las diferencias en los costes de la hospitalización diaria, superior en el centro privado donde se realizó el estudio de Scales *et al.*²⁵ La principal ventaja que presenta esta técnica es la disminución de la estancia hospitalaria. Por esta razón, la cirugía robótica será probablemente más competitiva, en relación a los costos, en centros médicos donde los costes de hospitalización sean más elevados.

Así mismo, Burgess *et al.*²³ compararon los costes hospitalarios de la cirugía laparoscópica asistida por el robot (78 pacientes) con los derivados de la cirugía abierta (prostatectomía radical retropúbica -16 pacientes- y prostatectomía radical perineal -16 pacientes-). Los casos fueron realizados por un mismo equipo quirúrgico de un hospital de EE.UU. recogidos de forma retrospectiva. No se aportaron detalles sobre la técnica quirúrgica realizada en cada caso, del grado de asistencia del robot a la cirugía laparoscópica, de las características de los

pacientes, así como tampoco se ofreció información desglosada de los costes incluidos.

Los costes totales fueron significativamente mayores ($p < 0,001$) para la prostatectomía robótica (39.315\$) en relación con la abierta (31.518\$ para la retropúbica y 29,771 para la perineal), fundamentalmente debido a los costes incurridos sólo en el quirófano, que disminuyeron (27%) de forma directamente proporcional al descenso de la duración del tiempo de intervención ocurrida en los últimos casos de la serie de pacientes analizados.

Mouraviev *et al.*²⁴ evaluaron, de forma retrospectiva, los costes derivados de las prostatectomías realizadas con técnicas mínimamente invasivas (137 pacientes intervenidos mediante prostatectomía robótica; 58 pacientes intervenidos mediante ablación de la próstata por criocirugía) comparados con la cirugía convencional (197 intervenciones mediante prostatectomía radical retropúbica y 60 pacientes intervenidos mediante prostatectomía radical perineal).

Los costes incluidos fueron los directos hospitalarios totales, que comprenden todos los costes derivados del procedimiento (secundarios a la cirugía, servicio de enfermería, farmacia, servicios de cardiología, respiratorio, radiología, laboratorio y transfusiones sanguíneas) y los costes hospitalarios totales, que incluye costes directos y costes indirectos ocurridos desde la admisión en el hospital hasta el momento del alta y los honorarios de los patólogos. Además, en el texto menciona que se tuvieron en cuenta los costes asociados al incremento del tiempo de intervención durante el periodo de aprendizaje, los costes de la nueva tecnología y del material fungible. No obstante, no se aportan datos sobre la cuantía de los mismos.

Los pacientes fueron seleccionados según los siguientes criterios: estadio clínico T1-T2, ausencia de diseminación local o sistémica, apto para someterse a anestesia general. Se excluyeron pacientes con quimioterapia o terapia hormonal neoadyuvante, resección transuretral previa o prostatectomía con láser, cualquier tipo de prostatectomía de rescate o la realización de múltiples procedimientos quirúrgicos durante la misma intervención.

La cirugía convencional fue comparable a la robótica en la edad y en el índice ASA, con una puntuación media de 2. La estancia hospitalaria media de los pacientes sometidos a cirugía robótica (2,15 días) fue significativamente inferior ($p < 0,0005$) a las técnicas convencionales (2,78 para la prostatectomía radical retropúbica y 2,87 días para la radical perineal). Los costes quirúrgicos fueron menores para los procedimientos convencionales que para la cirugía robótica (mediana de 2.322\$ para la prostatectomía retropúbica y 2.483\$ para la perineal vs. 3.352\$ para la robótica; $p < 0,0005$). Los procedimientos mínimamente invasivos tuvieron unos costes hospitalarios totales (mediana) de 9.343\$ para la cirugía robótica y 8.796\$ para la ablación por láser, cifras inferiores a las obtenidas para los procedimientos abiertos (9.724\$ y 9.251\$ en la cirugía retropúbica y perineal, respectivamente; $p < 0,05$).

En cuanto a los resultados patológicos, el porcentaje de pacientes con extensión tumoral extracapsular, con invasión de la vesícula seminal, con grado Gleason superior a 7 y con márgenes positivos fue significativamente superior en los pacientes intervenidos con cirugía abierta que los intervenidos con cirugía robótica. No se hallaron diferencias en la recurrencia del PSA (definido como niveles ≥ 2 ng/ml 30 días después de la cirugía). Sin embargo, no se han considerado costes asociados a readmisiones por complicaciones postoperatorias ni los secundarios al tratamiento de las mismas, las terapias de rescate por fracaso en la intervención (radioterapia o terapias hormonales), los asociados a la pérdida de productividad y los costes derivados del sufrimiento del paciente.

Según los autores, los costes asociados al tratamiento mínimamente invasivo descienden conforme aumenta la experiencia del cirujano, disminuye el tiempo de intervención y se reducen los costes en equipamiento.

Coste por unidad y precio

El coste del sistema quirúrgico da Vinci® en los EE.UU. es aproximadamente de 1,5 millones de dólares sin incluir los gastos de mantenimiento, explotación y entrenamiento para este sistema².

Según datos publicados por el informe CEDIT, la adquisición del sistema implicaría una inversión de 1,1-1,2 millones de Euros incluyendo un año de garantía, transporte, instalación y entrenamiento. Pasado el periodo de garantía, el mantenimiento puede suponer más de 100.000€ anuales. El coste de cada uno de los instrumentos es aproximadamente de 1.800\$. Los costes totales son sustanciales (aproximadamente una cuarta parte del precio de compra del robot) si se tiene en consideración que en cada intervención se necesitan entre 4 y 6 instrumentos que sólo pueden ser utilizados en 10 ocasiones, el aumento del tiempo de duración de la intervención y los costes de mantenimiento¹.

Referencias

1. Toohar, R, Pham, C. The da Vinci surgical robotics system: Technology overview ASERNIP-S. Adelaide: ASERNIP-S; 2004. Report No. 45
2. Intuitive Surgical®. da Vinci® Surgical System. [Consultado en 07/07/2006]. Disponible en URL: <http://www.intuitivesurgical.com/products/index.aspx>
3. ECRI's Health Technology Assessment Information Service (HTAIS). Laparoscopic surgery with robotic-assistance for gynaecologic cancer [internet]. Philadelphia: ECRI; [actualizado en junio 2007; acceso 2 de julio de 2007]. Disponible en: http://www.target.ecri.org/summary/detail.aspx?e=4&doc_id=9553
4. Menon M, Shrivastava A, Tewari A. Laparoscopic radical prostatectomy: Conventional and robotic. *Urology* 2005;66(5 SUPPL.):101-104.
5. Tewari A, Srivasatava A, Menon M. A prospective comparison of radical retropubic and robot-assisted prostatectomy: Experience in one institution. *BJU Int* 2003;92(3):205-210.
6. Smith J. Robotically assisted laparoscopic prostatectomy: An assessment of its contemporary role in the surgical management of localized prostate cancer. *Am J Surg* 2004; 188(4 SUPPL. 1):63S-67S.
7. Menon M, Tewari A, Baize B, Guillonneau B, Vallancien G. Prospective comparison of radical retropubic prostatectomy and robot-assisted anatomic prostatectomy: The Vattikuti Urology Institute experience. *Urology* 2002;60(5):864-868.
8. Food and Drug Administration (FDA) Health and Human Services (HHS) News. FDA approves new robotic surgery device. July 11, 2000. [Consultado en 07/07/2006]. Disponible en URL: <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/NEW00732.html>
9. Meadows M. Computer-Assisted Surgery: An Update. *FDA Consumer Magazine* [en línea] 2005. [Consultado 7 de julio de 2006]; 39(4). Disponible en: http://www.fda.gov/fdac/features/2005/405_computer.html
10. Ahlering TE, Woo D, Eichel L, Lee DI, Edwards R, Skarecky DW. Robot-assisted versus open radical prostatectomy: A comparison of one surgeon's outcomes. *Urology* 2004;63(5):819-822.
11. Área de Epidemiología Ambiental y Cáncer. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. La situación del cáncer en España. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005. [Consultado en 07/07/2006]. Disponible en URL: <http://193.146.50.130/htdocs/cancer/cancer-msc.pdf>
12. The Medical Advisory Secretariat Ministry of Health and Long-Term Care. Computer-Assisted Surgery Using Telem manipulators. Health Technology Literature Review. Toronto: The Medical Advisory Secretariat Ministry of Health and Long-Term Care; 2004.

13. Heffner T, Hailey D. Computer-enhanced surgical systems ('Robotic Surgery'). Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 2002. *Issues in Emerging Health Technologies* 29.
14. Joseph JV, Vicente I, Madeb R, Erturk E, Patel H. Robot-assisted vs pure laparoscopic radical prostatectomy: are there any differences?. *BJU International* 2005;95:39-42.
15. Webster TM, Herrell SD, Chang SS, Cookson MS, Baumgartner RG, Anderson LW, et al. Robotic assisted laparoscopic radical prostatectomy versus retropubic radical prostatectomy: a prospective assessment of postoperative pain. *J Urol* 2005;174(3):912-914.
16. Lotan Y, Cadeddu J.A, Gettman MT. The new economics of radical prostatectomy: cost comparison of open, laparoscopic and robot assisted techniques. *J Urol* 2004;172(4):1431-1435.
17. Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT). Robotic Surgery Using Telemanipulators. CEDIT Recommendations. Paris: CEDIT; 2002. Reference 02.01/Re1/02.
18. Toohar R, Swindle P, Woo H, Miller J, Maddern G. Laparoscopic radical prostatectomy for localized prostate cancer: a systematic review of comparative studies. *J Urol* 2006;175(6):2011-2017.
19. Ficarra V, Cavalleri S, Novara G, Aragona M, Artibani W. Evidence from robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: a systematic review. *Eur Urol* 2007;51(1):45-55.
20. Farnham SB, Webster TM, Herrell SD, Smith J. Intraoperative blood loss and transfusion requirements for robotic-assisted radical prostatectomy versus radical retropubic prostatectomy. *Urology* 2006;67(2):360-363.
21. Nelson B, Kaufman M, Broughton G, Cookson MS, Chang SS, Herrell SD, et al. Comparison of length of hospital stay between radical retropubic prostatectomy and robotic assisted laparoscopic prostatectomy. *J Urol* 2007;177(3):929-931.
22. Hu JC, Nelson RA, Wilson TG, Kawachi MH, Ramin SA, Lau C, et al. Perioperative complications of laparoscopic and robotic assisted laparoscopic radical prostatectomy. *J Urol* 2006;175(2):541-546.
23. Burgess SV, Atug F, Castle EP, Davis R, Thomas R. Cost analysis of radical retropubic, perineal, and robotic prostatectomy. *Journal of Endourology* 2006;20(10):827-830.
24. Mouraviev V, Nosnik I, Sun L, Robertson CN, Walther P, Albala D, et al. Financial comparative analysis of minimally invasive surgery to open surgery for localized prostate cancer: a single-institution experience. *Urology* 2007;69(2):311-314.
25. Scales J, Jones PJ, Eisenstein EL, Preminger GM, Albala DM. Local cost structures and the economics of robot assisted radical prostatectomy. *Journal of Urology* 2005;174(6):2323-2329.

Anexo 1

Medline

- #1 "Prostatectomy"/ economics, instrumentation, mortality, methods, standards, trends, utilization
- #2 (prostatectomy) in ti,ab
- #3 #1 or #2
- #4 "Robotics"/economics, instrumentation, methods, organization-and-administration, standards, trends, utilization
- #5 ((robotic near surgery) or (telerobotic) or (robot near assisted) or (robot-assisted) or (davinci) or (Da Vinci) or (zeus) or (aesop)) in ti,ab
- #6 #4 or #5
- #7 #3 and #6
- #8 #7 and (PT = "CLINICAL-TRIAL")

Embase

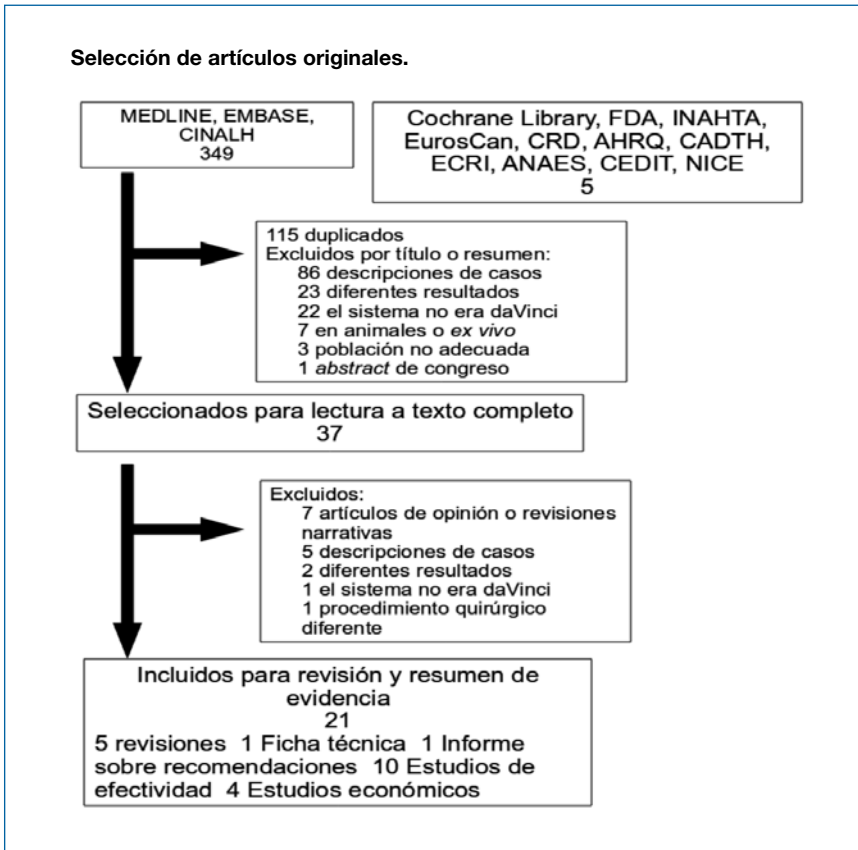
- #1 "prostatectomy"/complication, clinical-trial, disease-management, side-effect, surgery, therapy
- #2 (prostatectomy) in ti,ab
- #3 #1 or #2
- #4 "robotics"/ all subheadings
- #5 ((robotic near surgery) or (telerobotic) or (robot near assisted) or (davinci) or (Da Vinci)) in ti,ab
- #6 #4 or #5
- #7 #3 and #6
- #8 #7 and (PT = "JOURNAL")

Cinahl

- #1 exp Prostatectomy/mt, mo, es, td, ut [Methods, Mortality, Equipment and Supplies, Trends, Utilization]
- #2 prostatectomy.mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]
- #3 1 or 2

- #4 exp Robotics/mt, ec, tu, td, es, ut [Methods, Economics, Therapeutic use, Trends, Equipment and Supplies, Utilization]
- #5 (((robotic? or telemanipulator) and surgery) or telerobotic or (robot? and assist?) or davinci or Da Vinci).mp. [mp=title, subject heading word, abstract, instrumentation]
- #6 4 or 5
- #7 3 and 6
- #8 from 7 keep 1-10

Anexo 2





9 788496 199071

Precio: 10 €