

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

Robotic surgery by means
of the da Vinci[®] robotic
telemanipulation system in
cardiovascular surgery. *Executive
abstract*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS AETSA 2007/23

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

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

Robotic surgery by means of the
da Vinci[®] robotic telemanipulation
system in cardiovascular surgery.
Executive abstract

Llanos Méndez, Aurora

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

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

1. Válvula mitral / cirugía 2. Enfermedad de la arteria coronaria / cirugía 3. Cirugía asistida por computador / Instrumentación 4. 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: 978-84-96990-72-2

NIPO: 477-10-056-X

Depósito Legal: SE-532-2011

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 cirugía cardiovascular

Robotic surgery by means of the
da Vinci® robotic telemanipulation
system in cardiovascular surgery.
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.

Índice

Índice de Tablas y Figuras.....	9
Puntos clave.....	11
Executive abstract.....	13
Descripción de la tecnología.....	15
Características clínicas.....	23
Justificación y objetivo.....	27
Material y Métodos.....	29
Resultados.....	31
Aspectos económicos.....	53
Referencias.....	55
Anexo 1. Estrategias.....	59
Anexo 2. Selección de estudios.....	61

Índice de Tablas y Figuras

Tabla 1. Características de los estudios de evaluación de tecnologías	42
Tabla 2. Descripción de los estudios originales y Características de la población .	43
Tabla 3. Indicaciones para la cirugía e intervenciones realizadas	44
Tabla 4. Principales resultados.....	45
Tabla 5. Descripción de los estudios originales que comparan cirugía de la válvula mitral bajo esternotomía versus cirugía de la válvula mitral robótica.	47
Tabla 6. Descripción de los estudios originales y Características de la población .	48
Tabla 7. Principales resultados.....	50
Tabla 8: Costes estimados para cirugía cardiaca en el sistema sanitario francés..	54

Puntos clave

- Para la incorporación de un nuevo método mínimamente invasivo es necesario que los resultados clínicos 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 la libertad de movimiento del cirujano, además de la capacidad para eliminar el temblor.
- La evidencia recuperada en la cirugía de revascularización miocárdica proviene exclusivamente de estudios descriptivos de series de casos. No se han hallado ensayos clínicos o estudios con grupo control que comparen directamente la cirugía robótica en esta indicación con la cirugía de abordaje laparoscópico convencional o la cirugía abierta. En la cirugía mitral se recuperaron dos estudios con grupo control aunque sin aleatorización.
- Aunque los ensayos clínicos son considerados como el diseño que proporcionan la mejor evidencia para determinar los beneficios de la tecnología, en la presente revisión se han considerado los estudios de series de casos debido al reducido número de publicaciones sobre esta tecnología en la cirugía de revascularización miocárdica y la reparación o reemplazo de la válvula mitral.
- Se recuperaron un informe corto, 3 informes de síntesis de evaluación de tecnologías sanitarias y 12 estudios originales, de los cuales 6 estudiaron la revascularización miocárdica y 6 la reparación o reemplazo de la válvula mitral, siendo uno de ellos un estudio de evaluación económica. Además, se recuperó una publicación sobre recomendaciones.
- Los informes recuperados concluyen que la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios en términos de eficacia y seguridad de la cirugía robótica comparada con la laparoscopia convencional o la cirugía abierta.
- Los estudios originales fueron heterogéneos en los procedimientos quirúrgicos realizados, en las técnicas utilizadas y en la medición de los tiempos de intervención, el periodo de seguimiento fue corto y los resultados recogidos incompletos.
- En la cirugía de revascularización miocárdica, la duración media de las intervenciones osciló entre 280 y 353 minutos para aquellas realizadas con circulación extracorpórea y entre 186 minutos y 282 minutos en

las realizadas sin bomba. La permeabilidad del injerto a los 3 meses de seguimiento fue superior al 90%, la estancia hospitalaria estuvo entre 5 y 9 días, aunque aumentó hasta 13 cuando se contabilizaron sólo aquellos pacientes con anastomosis de múltiples vasos, el rango en el porcentaje de conversiones fue amplio con cifras entre 5,9% y 27,7% según los diferentes autores, llegando hasta el 75% en la cirugía sin bomba. El porcentaje de complicaciones postoperatorias osciló entre 8,6% y 28,2%.

- En la cirugía de reparación o reemplazo de la válvula mitral, la intervención fue alrededor de una hora más larga cuando se realizó con el sistema robótico. Menos del 9% de los intervenidos continuó con regurgitación mitral moderada después de la intervención excepto en un estudio, donde este porcentaje fue el doble en los intervenidos con el da Vinci® con respecto a los sometidos a cirugía convencional. El tiempo de hospitalización fue significativamente inferior en los pacientes operados con la técnica robótica (diferencia de entre 2 a 6 días). El porcentaje de complicaciones en los intervenidos por la vía convencional estuvo entre el 5,1% y el 16%, mientras que en el grupo intervención osciló entre el 4% y el 28%. Los requerimientos transfusionales fueron superiores entre los pacientes del grupo control.
- 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. En la cirugía de la válvula mitral, el sistema robótico supuso un incremento de los costes totales de 3.444\$ comparado con el método convencional ($p=0,004$), causado fundamentalmente por el aumento en el tiempo de intervención. Los costes intraoperatorios podrían reducirse debido a que el tiempo de quirófano disminuye al aumentar la experiencia de los cirujanos.

Executive abstract

Title: Robotic surgery by means of the da Vinci® robotic telemanipulation system in cardiovascular surgery.

Authors: Aurora Llanos Méndez, Román Villegas Portero.

Key points

- To incorporate a new minimally invasive technique the clinical 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.
- The evidence recovered on myocardial revascularization surgery comes exclusively from descriptive studies of case series. No clinical trials or studies were found with control groups that directly compared the robotic surgery in this indication with conventional laparoscopic or open surgery. Two studies were recovered on mitral surgery with control groups although without randomization.
- Although clinical trials are considered to be the design that provides the best evidence to determine the benefits of the technology, in the present review the studies of case series have been considered because of the small number of publications on this technology in surgery for myocardial revascularization and the repair or replacement of the mitral valve.
- A short report, 3 summary evaluation reports on health technologies and 12 original studies were recovered, of which 6 studied myocardial revascularization and 6 the repair or replacement of the mitral valve, one of them being an economic evaluation study. In addition, a publication on recommendations was recovered.
- The recovered reports conclude that the scientific evidence available does not provide sufficient data to confirm potential benefits in terms of effectiveness and safety of the robotic surgery compared with conventional laparoscopic or open surgery.
- The original studies were heterogeneous in the surgical procedures undertaken, in the techniques used and in the measurement of the intervention times, the follow-up periods were short and the results incomplete.

- In myocardial revascularization surgery the average duration of the interventions varied between 280 and 353 minutes for those undertaken with extracorporeal circulation, and between 186 minutes and 282 minutes in those undertaken without a pump. The permeability of the graft at 3 months follow-up was greater than 90%, the hospital stay was between 5 and 9 days, although it increased up to 13 days when only those patients with anastomosis of multiple vessels were counted, the range in the percentage of conversions was wide with numbers between 5.9% and 27.7% according to the different authors, reaching up to 75% in surgery without a pump. The percentage of post-operative complications varied between 8.6% and 28.2%.
- In mitral valve repair or replacement surgery, the intervention was around one hour longer when made with the robotic system. Less than 9% continued with moderate mitral regurgitation after the intervention except in one study, where this percentage was double in those intervened with da Vinci® with respect to conventional surgery. The time of hospitalization was significantly less in the patients operated on with the robotic technique (a difference of between 2 to 6 days). The percentage of complications in those operated on in the conventional manner was between 5.1% and 16%, whereas in the intervention group it varied between 4% and 28%. The transfusion requirements were greater among the patients of the control group.
- 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. In the mitral valve surgery, the robotic system involved an increase in the total costs of 3,444\$ compared with the conventional method ($p=0,004$), caused fundamentally by the increase in the intervention time. The intra-operative costs could be reduced because the operating theatre time reduces with increased experience on the part of the surgeons.

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 la realización de intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas. En la cirugía de revascularización miocárdica, se realizan pequeñas 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 telerrobótica^{1,2}.

El robot consta de los siguientes elementos^{1,3-6}:

Consola del cirujano (*master*)

Una consola de control donde el cirujano se encuentra ergonómicamente sentado para manipular el robot a distancia del paciente, proporcionando la comunicación entre el cirujano y los brazos del robot quirúrgico^{7,8}.

El cirujano controla los brazos del robot a través del uso de controles localizados en un espacio 3D virtual por debajo del visor. 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 real¹.

El cirujano obtiene una visión panorámica tridimensional del campo quirúrgico con imágenes de alta resolución y magnificación de hasta 10-15 aumentos de campo operatorio¹. El sistema de visión incluye un endoscopio tridimensional de alta resolución con dos canales independientes ligados a dos monitores³.

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 en el interior del paciente. Uno de los brazos porta las luces y la cámara de video con dos imágenes de doble canal que se funden proporcionando una imagen estereoscópica tridimensional, lo que permite que el cirujano cambie, mueva, enfoque y rote con facilidad su campo visual. Dos de los brazos sostienen el instrumental y el cuarto 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 control⁹.

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 veces².

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^{2,9}. En la cirugía cardíaca, además, la caja torácica define unos límites para el trabajo toracoscópico, limitando así el espacio de abordaje y la facilidad en la manipulación. Esto puede ocasionar la pérdida de un grado de libertad⁶.

Hay algunos factores a considerar antes de la adquisición del sistema cirugía robótica en los hospitales:

- costes de adquisición
- costes de mantenimiento
- entrenamiento y acreditación del personal de quirófano
- influencia en la remisión de patrones
- competición entre las distintas unidades o áreas (urología, ginecología, cirugía general, cirugía pediátrica, cirugía cardiovascular) para usar el sistema de cirugía robótica una vez adquirido el sistema.

Estado de desarrollo de la tecnología

La Food and Drug Administration (FDA)¹⁰ 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
- cirugía no cardiovascular torácica general
- reparación de la válvula mitral: noviembre de 2002
- *bypass* quirúrgico de arteria coronaria durante revascularización cardíaca: julio de 2004
- histerectomía y miomectomía¹¹
- cirugía pediátrica

Intuitive Surgical Inc. recibió la marca CE para el dispositivo 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 cardíaca.

Dos ensayos clínicos han validado la seguridad y la eficacia de este dispositivo para la reparación de la válvula mitral¹ y para el cierre de defectos en el septo atrial².

***Bypass* arterial coronario**

El *bypass* coronario (CABG) es un procedimiento quirúrgico desarrollado para tratar la clínica derivada de la aterosclerosis y estrechamiento de los vasos coronarios y reducir el riesgo de muerte. Este procedimiento consiste en la creación de una nueva ruta o derivación alrededor de una sección obstruida o dañada de la arteria, permitiendo, de este modo, mejorar el flujo sanguíneo al corazón. Para ello, se injerta una parte de otra vena o arteria corporal, normalmente la arteria mamaria

1 Argenziano M, Oz MC, Kohmoto T, et al. Totally endoscopic atrial septal defect repair with robotic assistance. *Circulation* 2003;108(suppl 1):II191–4

2 Chitwood RC. For the Mitral Valve Investigators Group. Results of a multicenter trial of robotically assisted mitral valve surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005;129:1395–404

interna (AMI) o la vena safena interna, y en este último caso uniendo un extremo a la arteria aorta para conseguir el aporte sanguíneo y el otro al sector coronario afectado por la estenosis. La vía de acceso se realiza generalmente a través de esternotomía media. Habitualmente se requiere circulación extracorpórea que permite detener el corazón y así facilitar la labor al cirujano¹².

Debido a la alta morbilidad asociada al *bypass* convencional, se han desarrollado otras técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas permitiendo la anastomosis con abordaje endoscópico. Este procedimiento combina las ventajas de un acceso quirúrgico limitado con los beneficios de la cirugía realizada “sin bomba” (sin circulación extracorpórea). Sin embargo, cuenta con algunas limitaciones como su uso restringido a la revascularización de un máximo de dos vasos y la dificultad que se presenta en la disección de la AMI por el limitado espacio disponible y dificultades generales de las técnicas de microcirugía manual¹³. Recientemente se ha mejorado el procedimiento mínimamente invasivo con la utilización del sistema de telemanipulación robótica, que le permite al cirujano la realización de *bypass* coronario totalmente endoscópico (TECAB), en el que todas las fases del procedimiento, incluyendo la disección de la arteria para el injerto, la identificación y la anastomosis, se realizan mediante endoscopia^{12,13}. Esta técnica se puede realizar con el corazón latiendo para reducir el riesgo asociado a la circulación extracorpórea, circunstancia en la que radica el principal beneficio de la cirugía robótica en esta indicación¹⁴, o bajo cirugía extracorpórea, para lo que se requiere la canulación inguinal¹⁴. En el primer caso es necesario el empleo de un dispositivo de estabilización, que mantienen sujeto el lugar de la anastomosis mientras que el corazón continúa latiendo. El dispositivo de estabilización requiere una incisión torácica adicional¹⁵.

Teóricamente, las ventajas del TECAB sobre otros procedimientos incluyen una mayor precisión de la cirugía, menor tiempo de recuperación del paciente, menos efectos adversos y mejora en los resultados clínicos. Las ventajas adicionales que presenta su realización mediante el sistema robótico son: una menor estancia hospitalaria, disminución del dolor, menos riesgo de infección y menor pérdida sanguínea con disminución de la necesidad de transfusiones¹⁵.

Según una revisión publicada por el *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) en 2005¹⁵, el tiempo estimado para la realización del TECAB según las series de casos estudiadas está en una media de entre 3,5 y 8 horas. La estancia en la unidad de cuidados intensivos varía entre 14 y 74 horas, mientras que la estancia media total en el hospital está entre 5 y 15,4 días. Las cifras de conversión a otros procedimientos, como mini-toracotomía o esternotomía completa, osciló entre el 51% y el 18,5% de los procedimientos iniciados como TECAB¹⁵.

En 1997 se realizó la primera intervención cardiaca (reparación de la válvula mitral) con el prototipo del actual sistema de telemanipulación robótica da Vinci³. Posteriormente, en 1999, se aplicó este sistema a la cirugía de revascularización miocárdica⁴.

Una vez finalizada la inducción anestésica, se precisa la insuflación con dióxido de carbono y la inserción de los 3 trócares del sistema robótico da Vinci® (dos puertos torácicos y el tercero para la cámara endoscópica) en el hemitórax izquierdo⁴. El sistema es usado para la disección de la arteria desde su origen hasta la arteria coronaria dañada, así como para la apertura del pericardio y la identificación del vaso afectado. Después de la heparinización se esqueletiza y se clampa distalmente la AMI o la arteria torácica interna (ATI). Posteriormente, se canula la arteria femoral para la colocación en la aorta ascendente de un balón endoaórtico. La vena femoral se canula para acceder a la aurícula derecha. En este punto, el sistema de balón endoaórtico se despliega para clampar la aorta y comenzar la cardioplejia retrógrada. Una vez confirmada la asistolia cardiaca, el robot es usado para realizar la arteriotomía coronaria y la anastomosis de la AMI con la arteria coronaria descendente anterior izquierda (DAI). Una vez retirado el balón endoaórtico, se procede, así mismo, a la retirada del robot¹⁶.

Cirugía de la válvula mitral

En mayo de 1998 se realizó la primera intervención sobre la válvula mitral (Carpentier 1998).

En la reparación/sustitución de la válvula mitral convencional, la vía de acceso requiere la realización de una pequeña mini-toracotomía en el cuarto espacio intercostal derecho. Posteriormente se procede a la apertura manual del pericardio con tracción para aumentar el campo de exposición. Después del clampaje de la aorta, se abre la aurícula izquierda de manera que se permita el acceso a la válvula. Una vez finalizada la reparación de la válvula se procede al cierre de la aurícula izquierda manualmente mediante instrumentos endoscópicos estándar⁹. Para el cirujano, además de las ventajas generales de la cirugía robótica, la ganancia teórica de la asistencia del sistema robótico en la cirugía mitral incluye mejoras en la visualización y exposición de la anatomía de la válvula mitral debido al método quirúrgico lateral utilizado y la capacidad para la reparación de patologías complejas usando una técnica mínimamente invasiva, que como consecuencia, supone beneficios potenciales para el paciente en términos de disminución del dolor, menor riesgo de infección, menor pérdida sanguínea, disminución del número de transfusiones^{17,18}, una menor estancia hospitalaria (la

3 Falk V, Walther T, Autschbach R, et al. Robot-assisted minimally invasive mitral valve operation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1998;115:470 –1.

4 Loulmet D, Carpentier A, d'Attellis N, et al. Endoscopic coronary artery bypass grafting with the aid of robotic assisted instruments. *J. Thorac Cardiovasc Surg* 1999;118:4–

media con la cirugía convencional es 8,5 días) y un rápido retorno a las actividades de la vida diaria^{19,20}.

El cirujano realizará el procedimiento a través de incisiones en tórax de aproximadamente 0,8 cm a 1,2 cm para la introducción de los puertos del robot. Generalmente, se efectúa una pequeña toracotomía lateral en el cuarto espacio intercostal que permite la inserción del brazo robótico derecho en el quinto espacio intercostal, el brazo izquierdo en el segundo y la cámara en el cuarto. La cirugía se desarrolla con el corazón parado, por lo que es necesaria la circulación extracorpórea cardiopulmonar, para lo cual se dispone de la vía femoral para la adecuada canulación. Las técnicas para el clampaje de la aorta y para la colocación de bandas de anuloplastia que siguen a continuación dependerán del tipo de reparación realizada en cada caso¹⁹. Para el clampaje de la aorta se puede utilizar un balón endoaortico por vía femoral o bien un clan flexible transtorácico para clampaje externo. La técnica de reparación y anuloplastia utilizada dependerá de la patología y grado de afectación valvular.

Difusión

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

En Europa y Canadá, la cirugía robótica está comercializada 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. La reparación de la válvula mitral y el *bypass* coronario se introdujeron en 2002 y 2004, respectivamente^{18,19}.

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. Según datos aportados por el informe ECRI¹⁹, más de 85 centros en todo el mundo ofrecen la cirugía robótica para la reparación de la válvula mitral.

Tecnologías alternativas

Las técnicas quirúrgicas alternativas al *bypass* coronario totalmente endoscópico son¹⁸:

- *Bypass* coronario convencional mediante toracotomía media: “método estándar” en el tratamiento quirúrgico de la enfermedad coronaria clínicamente significativa en pacientes no susceptibles de tratamiento percutáneo¹³. El paciente se somete a circulación extracorpórea durante 30-90 minutos, lo que le permite al cirujano operar con el corazón parado. El potencial riesgo de la circulación extracorpórea incluye infarto, disfunción multiorgánica y sangrado postoperatorio.
- *Bypass* coronario sin circulación extracorpórea (“sin bomba”) (OPCAB): este procedimiento se aplica en pacientes con enfermedad de uno o múltiples vasos. El acceso es mediante esternotomía media.
- *Bypass* coronario mínimamente invasivo (MIDCAB): realizado con el corazón latiendo en el tratamiento de la enfermedad de un solo vaso, aunque a veces también se interviene sobre múltiples vasos. El procedimiento incluye una incisión de entre 8 cm y 12 cm en el espacio intercostal cuarto y quinto.

La vía de abordaje más frecuentemente empleada en la cirugía de reparación/sustitución de la válvula mitral es la esternotomía media. No obstante, existe otro método menos invasivo en desarrollo actualmente, con acceso torácico mediante mini-toracotomía derecha asistida por guía videoscópica. Además, la utilización de dispositivos percutáneos en esta intervención está emergiendo¹⁹.

Características clínicas

Tipo de Tecnología

Cirugía toraco/laparoscópica.

Ámbito de aplicación de la Tecnología

Hospitalario.

Indicaciones

Cirugía toraco/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, cirugía pediátrica.

Enfermedad coronaria

La enfermedad coronaria se produce por la acumulación de placas de ateroma en las paredes de los vasos coronarios. El depósito progresivo de las placas provoca la estenosis de la arteria coronaria afectada (aterosclerosis) que conduce a un insuficiente flujo sanguíneo en el miocardio^{12,13,15}. Aunque la mayoría de las placas ateroscleróticas no causan síntomas, cuando lo hacen, los mecanismos por los cuales se produce la obstrucción son dos. En primer lugar, las placas estables pueden llegar a ser suficientemente extensas como para impedir el flujo sanguíneo. En segundo lugar, las placas inestables pueden romperse, embolizar y bloquear el flujo de sangre. Este último mecanismo es el responsable de la mayoría de los eventos cardiovasculares agudos, incluyendo el infarto de miocardio y los accidentes cerebro-vasculares¹⁸. El bloqueo sanguíneo arterial puede afectar a un solo vaso o, como sucede en el 95%-97% de las ocasiones, producir enfermedad multivaso.

En algunos casos, la obstrucción aterosclerótica de las arterias coronarias causa una falta de oxígeno en el músculo cardíaco que provoca isquemia. Esta

isquemia, con frecuencia se manifiesta como angina *pectoris*, clasificada como crónica, inestable y variante¹⁸.

Aunque algunos factores genéticos contribuyen al riesgo de enfermedad coronaria aguda, para la mayoría de los individuos la causa radica en exposición a determinantes ambientales a lo largo de la vida. Alguno de estos factores de riesgo son el colesterol elevado, bajos niveles de HDL- colesterol, hipertensión arterial, exposición al tabaco, obesidad y diabetes¹⁸.

Prolapso de la válvula mitral

El prolapso de la válvula mitral (PVM) es una anomalía valvular en la cual una o ambas valvas de la válvula están laxas o engrosadas. Este defecto hace que las valvas se prolapsen en el interior de la aurícula cada vez que los ventrículos se contraen evitando que la válvula cierre adecuadamente¹⁹.

En la mayoría de las personas, el PVM cursa sin síntomas no necesitando tratamiento. Sin embargo, en ocasiones puede aparecer una sintomatología florida como palpitaciones, disnea, dolor torácico en reposo, tos, sensación de mareo, ansiedad, fatiga, taquicardia y/o cefalea. Complicaciones serias incluyen regurgitación, arritmias y endocarditis. Cuando la regurgitación alcanza grados 3 ó 4 el paciente requerirá cirugía para controlar los síntomas. El procedimiento puede ser la reparación o el reemplazo de la válvula, siendo más frecuente el primero por tratarse de técnicas quirúrgicas menos agresivas¹⁹.

Número de pacientes

Enfermedad coronaria

La enfermedad coronaria es ampliamente responsable de la mortalidad y morbilidad de la población en los países desarrollados, pero con importantes diferencias en cuanto a las cifras de incidencia y mortalidad entre países²¹. En particular, la enfermedad coronaria afecta a más de 13 millones de personas y supone cerca del 75% de todas las muertes producidas por enfermedades cardiovasculares en EE.UU.¹³. No obstante, en los países Mediterráneos del sur de Europa se observan menores tasas de mortalidad²¹. Pese a ello, en España, las enfermedades cardiovasculares (ECV) constituyen la primera causa de muerte²². Tomàs et al. (2001)²³ obtuvieron una tasa de incidencia de cardiopatía coronaria en una cohorte de población laboral mediterránea seguida durante 28 años de 499,8

por 100.000 personas-año de observación con una tasa de mortalidad coronaria de 235,8 por 100.000 personas-año de observación.

El *bypass* coronario es uno de los procedimientos quirúrgicos más comúnmente realizados, con más de 375.000 intervenciones anuales en EE.UU.¹³.

Prolapso de la válvula mitral

El PVM afecta a alrededor de un 2%-6%²⁴ de la población con mayor riesgo de necesitar reparación quirúrgica en hombres que en mujeres. En EE.UU. alrededor de 50.000 personas se someten a este tipo de intervenciones cada año.

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.

La 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.

La iniciación de la cirugía cardiaca con el “Sistema Quirúrgico da Vinci®” y la elaboración de un estudio de efectividad aconseja la clara diferenciación de esta efectividad para ser orientada exclusivamente a la técnica cardiaca o intracardiaca como clave para una posterior difusión de esta cirugía.

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 segura a la cirugía realizada con técnicas quirúrgicas convencionales en la revascularización miocárdica y la cirugía de la válvula mitral?

El objetivo principal fue determinar la eficacia y seguridad de la cirugía robótica con el sistema da Vinci® en la cirugía realizada para la revascularización miocárdica y la cirugía de la válvula mitral.

Material y métodos

Para este procedimiento se ha realizado una revisión exhaustiva 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, para lo cual se consultaron las bases de datos referenciales MedLine y Pre MedLine [1999- julio 2007], Embase [1996- julio 2007], CINAHL [1982- julio 2007] y el registro de ensayos clínicos de la Cochrane Library. También se buscará en la Food and Drug Administration (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) (Technology Assessments), 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), 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 I.

Criterios de inclusión y exclusión

Ante la escasez de publicaciones que estudien la efectividad de la cirugía robótica en este procedimiento se decidió seleccionar los estudios que evalúen la efectividad o la seguridad de la revascularización miocárdica (*Totally Endoscopic Coronary Artery Bypass, TECAB*) y la cirugía de la válvula mitral realizada con el sistema de telemanipuladores da Vinci®, incluyendo el diseño de series de casos. Además, deberán incluir datos referentes a los resultados en salud de los pacientes (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 con menos de 20 pacientes investigados.
- Estudios realizados en animales o ex vivo.
- Estudios en los que no todas las fases de la intervención quirúrgica se realizan mediante el sistema de telemanipuladores da Vinci® con el abordaje laparoscópico.

Medidas de resultado

Se consideraron las siguientes variables de resultado:

- parámetros relacionados con el aprendizaje y funcionamiento del sistema
- parámetros clínicos:
 - relacionados con permeabilidad del injerto o competencia de la válvula
 - relacionados con la morbilidad
 - mortalidad
- 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 466 referencias bibliográficas. Después de eliminar las 85 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 45 artículos a texto completo, 33 de los cuales se descartaron en el posterior proceso de discriminación, quedando para su análisis 12 artículos originales, 6 referentes a la reparación y/o sustitución de la válvula mitral y 6 a la cirugía de revascularización miocárdica (Anexo 2).

En la revisión realizada en el resto de las fuentes mencionadas se recuperaron 3 referencias bibliográficas 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

Informes cortos

Se ha recuperado un informe de tecnologías emergentes procedente del grupo Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN)¹², en el cual se resume la información clave para el desarrollo del proceso de priorización de la tecnología en la cirugía de revascularización miocárdica en el contexto australiano. Los autores del informe no realizan una revisión de la literatura, limitándose a la exposición de los resultados de estudios de seguimiento de casos. Todos los trabajos descritos en esta publicación se recuperaron en la presente revisión^{6,8,16} excepto dos^{25,26} que no cumplieron los criterios de inclusión establecidos.

Esta publicación concluye que el TECAB mediante el sistema da Vinci® realizado con bomba puede ser desarrollado con una seguridad y eficacia aceptable para el cirujano adecuadamente entrenado para ello. No obstante, TECAB con

abordaje robótico se asoció a mayores tiempos quirúrgicos. A pesar del esfuerzo por desarrollar TECAB sin bomba, la tasa de éxito de la cirugía permanece baja. Por ello, los beneficios asociados a esta técnica (intervención menos agresiva y con tiempo quirúrgico menor) no han podido probarse hasta la fecha.

Finalmente, el informe recomienda mayor investigación para determinar si los altos costes asociados al da Vinci® están justificados y si los beneficios clínicos son suficientes para justificar su adopción en este estado de desarrollo. Basada en la evidencia, el sistema de salud Australiano recomienda esta tecnología para su monitorización.

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Para ambas indicaciones, se localizaron informes procedentes de ECRI con sendas evaluaciones del sistema robótico aplicado a estas técnicas quirúrgicas^{18,19}. Además, para la revascularización miocárdica se recuperó un informe publicado por HAYES¹³ (tabla 1). ECRI realizó dos revisiones sistemáticas de la literatura (una para cada indicación) donde se evaluó la efectividad y seguridad del TECAB y de la cirugía de la válvula mitral usando el sistema quirúrgico da Vinci®. El segundo de los organismos¹³ incluye trabajos tanto referentes al sistema da Vinci® como al ZEUS, sin limitaciones en cuanto a grado de implicación del sistema robótico en el procedimiento, es decir, incluyendo también estudios en los que la intervención se realizó por vía no totalmente endoscópica.

En los dos trabajos referentes a la revascularización miocárdica, los estudios recuperados son series de casos prospectivas, todos ellos recuperados en la presente revisión, en los que las principales limitaciones encontradas fueron un corto periodo de seguimiento que no permite la presentación de resultados completos y la imposibilidad de comparar los resultados por la heterogeneidad en aspectos como la población atendida, el periodo de entrenamiento del equipo quirúrgico, la medición de los tiempos quirúrgicos o la técnica seguida. Los autores concluyen que el procedimiento *bypass* coronario es factible y que puede proporcionar resultados clínicos inmediatos favorables, aunque con limitada aplicabilidad a pacientes con enfermedad de un solo vaso. TECAB también presenta una relativa elevada cifra de conversiones intraoperatorias con respecto otros procedimientos empleados en el *bypass*. Además, los costes y el periodo de aprendizaje del cirujano son altos. No obstante, las potenciales ventajas del procedimiento (menor número de efectos adversos, mejora en los resultados de los pacientes, menores tiempos de recuperación) no pueden ser confirmadas con los datos disponibles, ya que no se recuperaron estudios controlados que compararan directamente la cirugía robótica en esta indicación con los procedimientos convencionales u otros alternativos.

En cuanto a la indicación de cirugía mitral, 3 trabajos contaron con grupo control con asignación no aleatoria, siendo uno de ellos un estudio económico.

Los datos obtenidos sugieren un mayor tiempo de quirófano (alrededor de una hora más) pero una estancia hospitalaria menor en estos pacientes. Las cifras de eventos adversos fueron variables, entre 2% y 35%. Sin embargo, un pequeño número de pacientes requirieron reconversión (n=7), reexploración por sangrado (n=5) o reintervención por regurgitación mitral grado 2+ (n=8). El estudio económico muestra un incremento considerable de los costes directos con el uso del robot.

Estudios originales

Descripción de los estudios en la cirugía TECAB:

Los estudios recuperados (tablas 2 y 3) están basados en series de casos prospectivas en los que se utiliza el sistema de telemanipulación da Vinci® en diferentes momentos de la cirugía. Argenziano et al. (2006)¹⁶ y Bonatti et al. (2006)²⁷ fueron los únicos estudios recuperados en los que todos los pacientes incluidos en la investigación se sometieron a todas las fases del *bypass* coronario (TECAB) mediante el sistema da Vinci®. Falk et al. (2000)⁸ dividieron la población a estudio en 3 grupos en los que la implicación de la cirugía robótica fue aumentando gradualmente hasta su utilización en todas las fases que componen la intervención quirúrgica. Kappert et al. (2001)⁴ y Mohr et al. (2001)⁶, de igual modo, formaron subgrupos para combinar diferentes técnicas de abordaje con la instrumentación robótica. Las intervenciones se realizaron bajo circulación extracorpórea en 236 de los 281 participantes en la totalidad de los trabajos recuperados. Dogan et al. (2002)²⁸ y Kappert et al. (2001)⁴ no ofrecieron información sobre el seguimiento, siendo de 3 meses en la evaluación de la permeabilidad del injerto en el resto de los estudios. Bonatti et al. (2006)²⁷ siguieron a los participantes de su estudio durante 3 años para evaluar la supervivencia libre de angina.

Se recuperó un estudio²⁷ en el que el objetivo principal fue evaluar la incidencia de dificultades técnicas durante el procedimiento, aunque se incluyó por registrar también resultados clínicos.

Descripción de la población:

Los estudios incluyeron entre 22 y 85 pacientes, principalmente hombres con edad media superior a 58 años con fracción de eyección media del ventrículo izquierdo entre 56,2% y 64%. Los pacientes incluidos en los estudios variaron en cuanto a la patología a tratar, aunque la mayoría de ellos incluyeron sólo a personas con afectación de un solo vaso, principalmente la arteria coronaria DAI, excluyendo aquellos pacientes en estadios avanzados de la enfermedad, enfermedad vascular periférica o con significativa comorbilidad. Sólo dos estudios^{4,28} incluyeron pacientes con enfermedad multivazo, siempre en menor número que los enfermos de un solo vaso (15 pacientes).

Descripción de los estudios en la cirugía mitral:

Se localizaron 6 estudios originales^{17,20,29,30-32} (ver tablas 5 y 6), uno de ellos una evaluación económica³². Woo et al. (2006)¹⁷ y Folliguet et al. (2006)²⁹ contaron en sus trabajos con grupo control, aunque en ningún caso los pacientes fueron asignados a los grupos de forma aleatoria (grupo control retrospectivo). El resto de los estudios se limitaron a la descripción de series de casos retrospectivas. La duración del seguimiento estuvo entre 1 mes y 1 año dependiendo de los estudios y del resultado medido.

Descripción de la población:

El tamaño de la población a estudio en las series de casos estuvo entre 127 y 200 participantes, más del 58% de ellos hombres de edad media comprendida entre 54 y 60 años.

En la mayoría de los estudios se realizaron reparaciones y sustituciones, siendo el mayor número de intervenidos perteneciente al primer grupo. Rodríguez et al (2006)³⁰ y Nifong et al (2005)³¹ sólo recogieron reparaciones mitrales.

La causa de regurgitación más frecuente fueron las patologías degenerativas (84,3%)²⁰, seguido de lejos por la dilatación anular aislada (9,4%) y las enfermedades reumáticas (3,9%). Todos los procedimientos se realizaron de forma electiva excepto en 2 participantes del estudio de Murphy et al. (2006)²⁰ donde se les practicó cirugía de urgencia. En el estudio de Nifong et al. (2005)³¹, la degeneración mixomatosa fue la causa de la reparación en el 91% de los casos y el 92% tuvieron un prolapso de la valva tipo II.

Descripción de la calidad de los estudios

Los principales problemas metodológicos fueron:

- *Ausencia de ensayos clínicos aleatorizados:* no se han localizado estudios en los que se comparen las opciones establecidas actualmente como técnica estándar con la cirugía robótica. Por ello, la efectividad y seguridad de este tratamiento no puede ser determinada de manera definitiva hasta que no se realicen estudios en los que se garantice la comparabilidad de los grupos.
- *Características de la población:* la heterogeneidad en las características de la población incluida en los estudios así como en los criterios de inclusión establecidos, dificulta la comparación de los resultados obtenidos limitando su extrapolación. En la cirugía de revascularización, la población estudiada sufría enfermedad de un solo vaso, por lo que su aplicación en la enfermedad multivaso, frecuente en la práctica clínica habitual, está por determinar. De forma similar, en la mayoría de los estudios, en ambas indicaciones, se incluyeron pacientes jóvenes (menores de 65 años), con función ventricular buena y escasa

comorbilidad, posiblemente circunstancias que difieren con el grupo de población que más se beneficiaría de las técnicas menos agresivas.

- *Diferencias en los procedimientos quirúrgicos realizadas y las técnicas utilizadas:* el tratamiento y los resultados de la cirugía cardíaca es altamente dependiente de la técnica seguida, donde pueden influir aspectos como la colocación de los puertos, la estabilización o la reperfusión.
- *Diferencias en el entrenamiento:* los resultados son altamente dependientes de la habilidad y grado de experiencia del cirujano. Mientras que Argenziano et al. (2006)¹⁶ describieron un nivel mínimo estandarizado de destreza en la técnica necesario para que el cirujano comience a intervenir, el estudio de Bonatti et al. (2002)²⁷ recogió los resultados del periodo de implementación del da Vinci® en su centro y Falk et al. (2000)⁸ llegaron al TECAB con el da Vinci® después de un proceso en el que se aumentó paulatinamente el grado de implicación del robot en el procedimiento quirúrgico. El resto de los trabajos no aportaron información detallada al respecto. En la cirugía valvular, uno de los estudios mostró los resultados de sus casos iniciales³⁰.
- *Recogida incompleta de los resultados:* en la revascularización miocárdica, de 4 estudios que recogieron la permeabilidad angiográfica del injerto^{6,8,16,27}, sólo Falk et al. (2000)⁸ evaluaron a todos los pacientes de la muestra, por lo que los resultados expuestos procedentes de los trabajos restantes pueden conducir a su errónea interpretación.
- *Limitado periodo de seguimiento:* sería necesario un mayor periodo de seguimiento para determinar la seguridad de este procedimiento en términos permeabilidad del injerto, eventos adversos a largo plazo y cifras de supervivencia. Sólo Bonatti et al. (2006)²⁷ recogieron datos sobre aparición de angina más allá de los 3 meses. En la cirugía valvular, la mayoría de los estudios no aportaron información al respecto. El seguimiento más largo fue 1 año, insuficiente para determinar la comparabilidad con los resultados de la cirugía abierta, favorables hasta los 5-10 años de evolución.

Principales resultados

Bypass arterial coronario totalmente endoscópico (TECAB)

Parámetros durante la intervención (ver tabla 4):

- *Duración de la intervención:* el tiempo operativo total incluyó todas las fases de la intervención desde la apertura hasta el cierre de la herida. Sin embargo, en varios estudios se especifica la inclusión de una angiografía de control en todos los pacientes^{6,8,27}. En las intervenciones realizadas

con bomba, la duración media de la intervención estuvo en un rango entre 280 minutos y 353 minutos. En los casos en los que no se utilizó bomba, los tiempos fueron desde 186 minutos hasta 282 minutos, descenso justificado ya que con esta técnica se evita el tiempo empleado en la circulación extracorpórea, la reperfusión y el recalentamiento⁶. Algunos trabajos recogieron una disminución del tiempo de intervención de entre 10-20 minutos a medida que aumenta el nivel de aprendizaje, reflejo del aumento de la experiencia del cirujano^{6,8}. Los datos de Bonatti et al. (2006)²⁷ se mostraron desglosados, donde los pacientes que sufrieron complicaciones derivadas de la técnica quirúrgica tuvieron un tiempo medio de quirófano de 418 minutos (rango 270-690 minutos) *versus* 314 minutos (rango 260-540 minutos) en aquellos en los que el procedimiento se realizó sin dificultad ($p=0,007$). Dogan et al. (2002)²⁸ describieron un aumento desde 246 minutos de duración media en los procedimientos en los que se realizó el *bypass* de un solo vaso hasta 401 minutos cuando la anastomosis fue múltiple.

- *Conversión a técnicas convencionales*: el porcentaje de conversión entre los pacientes intervenidos con bomba osciló entre 5,9% y 27,7%. Entre las intervenciones con el corazón latiendo, el 75% (6/8) y el 25% (2/8) de los pacientes precisaron conversión a *bypass* convencional o cirugía mínimamente invasiva en los estudios de Mohr et al. (2001)⁶ y Dogan et al. (2002)²⁸, respectivamente. Bonatti et al. (2006)²⁷ registraron un 15% de conversiones, aunque el 33% de los pacientes se sometieron a mini-toracotomía o esternotomía en diferentes momentos de su estancia hospitalaria. Las principales causas de conversión a otras técnicas quirúrgicas fueron daño en el injerto^{6,16,28}, fallos en la anastomosis^{8,16,27}, sangrado^{6,8,27,28}, oclusión o bajo flujo del injerto^{6,8}. Al igual que lo observado en los tiempos de intervención, las conversiones a cirugía abierta disminuyeron a medida que aumentó la experiencia del cirujano²⁸.

Eficacia:

- *Permeabilidad del injerto*: los estudios definieron la permeabilidad del injerto como un 50% o menos de estenosis de la anastomosis distal determinada a los 3 meses de la intervención mediante angiografía coronaria. Argenziano et al. (2006)¹⁶ registraron un 91% de permeabilidad del injerto (68 de 75 pacientes), similar a lo recogido por Mohr et al. (2001)⁶, donde un 95,4% (21 de 22 pacientes) de los injertos realizados con circulación extracorpórea fueron permeables. Entre los intervenidos a corazón latiendo, 2 de los 8 participantes necesitaron conversión a MIDCAB por fallo del injerto, uno por oclusión revelada en la angiografía intraoperatoria y el otro por bajo flujo. El 100% de los

injertos estudiados por Bonatti et al. (2006)²⁷ fueron permeables a los 3 meses de la intervención.

Morbilidad:

- *Tiempo de hospitalización:* la duración de la estancia hospitalaria media en pacientes con *bypass* de un vaso osciló entre 5,1 y 9,4 días. Cuando se contabilizaron sólo aquellos pacientes sometidos a anastomosis de múltiples vasos, la estancia aumentó hasta 13 días²⁸. En el trabajo de Kappert et al. (2001)⁴, donde el 78% de las intervenciones se realizaron con el corazón latiendo, la estancia fue de 6 días, similar a los 6,8 días registrados por Dogan et al (2002)²⁸ en los 8 pacientes intervenidos sin cirugía extracorpórea. Bonatti et al. (2006)²⁷ obtuvo estancias hospitalarias superiores cuando desglosó sus resultados en función de la presencia o ausencia de complicaciones perioperatorias (8 vs. 7 días; $p=0,04$).
- *Estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI):* resultado relevante debido a que una menor estancia en esta unidad podría ser indicativo de un menor número de complicaciones, reduciendo la necesidad de atención médica y como consecuencia los costes. El trabajo que registró menor tiempo de estancia media en la unidad fue Mohr et al. (2001)⁶, donde los pacientes intervenidos estuvieron 15,5 horas ingresados. Falk et al. (2000)⁸, Kappert et al. (2001)⁴ y los pacientes con enfermedad de un solo vaso en el estudio de Dogan et al. (2002)²⁸ permanecieron una media de 24 horas. Estancias más largas en la UCI tuvieron los pacientes intervenidos en el estudio de Argenziano et al. (2006)¹⁶ (35 horas) y aquellos sometidos a anastomosis múltiples en el trabajo de Dogan et al. (2002)²⁸ (92 horas). Sin embargo, no hubo diferencias significativas entre los grupos formados por Bonatti et al. (2006)²⁷ en función de las complicaciones perioperatorias (44 vs. 20 horas; $p=0,18$).

Reparación/Sustitución de la válvula mitral

Parámetros durante la intervención:

- La media de duración del procedimiento completo estuvo entre 241 y 285 minutos (ver tabla 7). Cuando se comparó con una cohorte intervenida bajo esternotomía media, los tiempos en la fase de clampaje y *bypass* fueron mayores para pacientes con cirugía robótica (70-110 vs. 96-151 minutos, $p<0.001$; 86-162 vs. 122-239 minutos, $p<0.003$, respectivamente)^{17,29}. Así mismo, el tiempo total del método mínimamente invasivo fue alrededor de una hora más largo (188 minutos vs. 241 minutos, $p=0.002$)²⁹. En los estudios sin grupo control, la media de duración de la reparación osciló entre 266,4 minutos y 285 minutos. El tiempo de circulación extracorpórea estuvo entre 156 minutos y 168 minutos en la reparación y 182 minutos en la sustitución valvular. En cuanto al tiempo de clampaje de la aorta, los valores medios en la reparación oscilaron entre 102 y 124 minutos^{30,31}, mientras que en la sustitución fue de 146 minutos²⁰. No obstante, la curva de aprendizaje influyó sobre estos dos parámetros en pacientes que requirieron resecciones, disminuyendo hasta 4,3 minutos y 3,7 minutos por caso, respectivamente, con un descenso del tiempo total de intervención de hasta 4,4 minutos por paciente intervenido³¹.

Eficacia:

- Grado de regurgitación mitral: este parámetro, medido por ecocardiografía transtorácica, valora la competencia de la válvula. En los estudios con grupo control, Folliguet et al. (2006)²⁹ registraron el mismo porcentaje de regurgitación moderada (grado $\geq 2+$) en ambos grupos (8%), aunque uno de los pacientes del grupo sometido a esternotomía media tuvo que ser reintenido por regurgitación masiva (grado 3) 6 meses después de la intervención. Woo et al. (2006)¹⁷ registraron un 8,7% de pacientes con regurgitación moderada en el grupo control frente al 17,6% en el grupo intervención. En dos de los estudios sin grupo control, este porcentaje osciló entre el 3,1% (3/98 supervivientes)²⁰ y el 8%³¹. Entre el 2,5%³⁰ y el 5,4%³¹ de los participantes tuvieron que ser reintervenidos por fallos en la reparación mitral.
- Estadio funcional NYHA postintervención: todos los pacientes de ambos grupos en el estudio de Folliguet et al. (2006)²⁹ pertenecieron a la clase I en la clasificación funcional NYHA, lo que supone que alrededor del 32% de los participantes mejoraron su estadio funcional y permanecieron así a los 12 y 24 meses de seguimiento. En el trabajo de Murphy et al. (2006)²⁰ más del 90% fueron clasificados como clase I.

- Regreso a las actividades de la vida diaria: el 88,4% de los intervenidos en el estudio de Murphy et al. (2006)²⁰ regresaron a un nivel completo de actividad antes de las 3 semanas postoperación.

Morbilidad:

- Tiempo de hospitalización: la diferencia en la estancia media hospitalaria entre los grupos intervención y control osciló entre 2 días y 6,1 días ($p \leq 0,05$)^{17,29}, siendo inferior en el grupo intervenido con el robot. En los estudios de descripción de casos, la estancia en los pacientes con sustitución valvular fue 9,1 días²⁰, no llegando a 5 días en la reparación^{20,30,31}.
- Estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI): el rango de duración de la estancia en esta unidad fue desde 35,7 horas hasta 52 horas en la cirugía asistida robóticamente frente a 49 horas a 94 horas de la cohorte sometida a esternotomía, aunque esta diferencia no resultó estadísticamente significativa^{17,29}. En los estudios sin grupo control, el 57% de los pacientes con sustitución mitral estuvieron menos de 24 horas en esta unidad, llegando este porcentaje hasta el 94% cuando se contabilizó sólo a los sometidos a reparación de la válvula²⁰.

Riesgos y seguridad

Bypass arterial coronario totalmente endoscópico (TECAB)

Complicaciones postquirúrgicas

Se registraron 6 pacientes con complicaciones serias entre las que se incluyeron infarto de miocardio o angina (3 pacientes, uno de ellos con resultado de muerte⁶), fibrilación ventricular (1), daño cerebral por hipoxia²⁸ (1), compromiso hemodinámico importante²⁸ (1) y sepsis²⁷ (1). La necesidad de reintervención quirúrgica se debió fundamentalmente al sangrado^{6,8,16,27,28} (13 pacientes). Además, se describieron pacientes con alteraciones del ritmo cardíaco^{16,27,28}, infecciones inguinales^{16,28}, derrame pleural^{8,16} y atelectasias^{6,8}.

Dogan et al. (2002)²⁸ detectaron que la mayoría de las complicaciones ocurrieron en los primeros 20 pacientes incluidos en el estudio, atribuyendo este hecho a la curva de aprendizaje necesaria para el desarrollo de la cirugía robótica. Además, la mayor parte de los efectos adversos observados en este estudio ocurrieron en el grupo sometido a *bypass* bilateral, donde sólo uno de los 5 pacientes incluidos en este grupo evolucionó sin complicaciones postoperatorias.

Debido a que no existe grupo control en los estudios recuperados, no se pueden obtener conclusiones relativas a la seguridad de la cirugía robótica

comparada con la convencional. No obstante, uno de los estudios¹⁶ realizó el análisis comparativo de los efectos adversos de la TECAB con los obtenidos de una cohorte histórica. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos excepto en la incidencia de infarto de miocardio, fallo renal y fibrilación auricular, con resultados favorables a la intervención bajo estudio.

Complicaciones derivadas de la técnica quirúrgica

En el estudio de Bonatti et al. (2006)²⁷ se registraron los problemas quirúrgicos encontrados durante la intervención así como su nivel de gravedad y la frecuencia con la que ocurrieron. El grado de severidad de la complicación se definió desde 1, cuando el problema causó un retraso en el tiempo de quirófano mayor o igual a 15 minutos, hasta 5, donde el paciente necesitó medidas terapéuticas urgentes (resucitación cardiopulmonar, soporte inotrópico, transfusión masiva, etc).

Las complicaciones leves (nivel 1 ó 2) fueron las más frecuentes (30% del total de intervenciones realizadas). Se registraron lesiones epimiocárdicas (3) y problemas de perfusión del acceso remoto (9), requiriendo en esta última circunstancia la conversión a cirugía abierta en 3 pacientes, uno de ellos con complicaciones severas.

Les siguieron en frecuencia de aparición los problemas en la anastomosis (17,5%), siendo el más frecuente y el más grave el sangrado (10% con respecto al total de intervenciones). Estos pacientes necesitaron revisiones quirúrgicas al finalizar el procedimiento endoscópico (grado de severidad 3) o durante las primeras 24 horas postintervención (grado de severidad 4).

Reparación/Sustitución de la válvula mitral

En los estudios con grupo control, el porcentaje de complicaciones en los intervenidos por la vía convencional estuvo entre el 5,1% y el 16%, mientras que en el grupo intervención osciló entre el 4% y el 28%. Los requerimientos transfusionales fueron superiores entre los pacientes del grupo control con diferencias significativas en el trabajo de Woo et al. (2006)¹⁷, aunque los niveles de hemoglobina al alta fueron similares en ambos grupos.

En cuanto a los estudios descriptivos de casos, el estudio de Murphy et al. (2006)²⁰ fue el que registró con mayor detalle este resultado, con un importante número de episodios de sangrado que requirieron transfusión en el perioperatorio (31% de los intervenidos) siendo necesaria la reintervención quirúrgica en 3 pacientes (2,5%). Cifras similares se registraron en el estudio de Nifong et al. (2005)³¹, con un 22,3% de requerimientos transfusionales.

Todos, excepto uno de los estudios, registraron fallecimientos, que se produjeron en el perioperatorio en 2 pacientes (movimiento sistólico anterior severo y reacción adversa secundaria a la administración de protamina)^{20,30}. Además, 4 participantes más murieron en distintos momentos de la estancia

hospitalaria por causas no detalladas en los estudios. Otros episodios severos fueron el infarto agudo de miocardio (1 paciente)³¹, o accidentes cerebrovasculares (2 pacientes)²⁰.

En cuanto a las complicaciones postoperatorias no severas, se encontraron fibrilación auricular, complicaciones de la herida inguinal y derrame pleural.

Estudios en marcha

Se han localizado dos estudios en marcha:

Coronary stenting and coronary bypass grafting at the same time in a specialty built operating room (Canadá). Estudio en el que se incluirán medidas de resultado referentes a seguridad y eficacia de el *bypass* y stent coronario realizados en una sola fase.

Long Term Follow-up of Robotic Assisted Surgical Revascularization (ZEUSFUPCTA) (Canadá). Estudio de cohortes donde se medirán resultados sobre permeabilidad del injerto en pacientes con cirugía de revascularización miocárdica asistida robóticamente.

Tabla 1. Características de los estudios de evaluación de tecnologías.

Autor y año	Criterios de inclusión	Bases consultadas	Estudios incluidos	Resultados evaluados
ECRI 2007¹⁸ y 2006¹⁹	<ul style="list-style-type: none"> - publicado a texto completo - últimos resultados obtenidos de la investigación. - al menos 10 pacientes. - inclusión de resultados orientados al paciente - publicado en inglés 	No especificado	<p>TECAB</p> <p>Argenziano et al. (2006)¹⁶ Dogan et al. (2002)²⁸ Kappert et al. (2001)⁴ Mohr et al. (2001)⁸</p> <p>REPARACIÓN MITRAL</p> <p>Woo et al. (2006)¹⁷ Folliguet et al. (2006)²⁹ Murphy et al. (2006)²⁰ Nifong et al. (2005)³¹ Morgan et al. (2005)³²</p>	<p>TECAB</p> <p>Permeabilidad del injerto a los 3 meses Duración de la intervención Estancia en UCI Estancia hospitalaria Efectos adversos Costes Calidad metodológica</p> <p>REPARACIÓN MITRAL</p> <p>Grado de regurgitación mitral Duración de la intervención Estancia en UCI Estancia hospitalaria Efectos adversos Costes Calidad metodológica</p>
HAYES 2004¹³	No especificado	MEDLINE EMBASE Current Contents	<p>BYPASS CORONARIO</p> <p>Falk et al. (2000)⁸ Kappert et al. (2000) Kappert et al. (2001)⁴ Mohr et al. (2001)⁶</p>	<p>Permeabilidad del injerto a los 3 meses Duración de la intervención Estancia en UCI Estancia hospitalaria Efectos adversos Costes Limitaciones</p>

TECAB: bypass coronario totalmente endoscópico; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

Tabla 2. Descripción de los estudios originales en la cirugía TECAB y características de la población.

Autor y año	N	Criterios de exclusión	Estadio CCS	Estadio NYHA	FEVI (media)	Edad media (años)	Hombres (%)	Comorbilidad
Argenziano 2006¹⁶	85	-adhesiones pleurales densas -incapacidad para la canulación periférica efectiva -no visualización de la arteria coronaria -IMC> 35 -FEVI < 30% -NYHA clase III ó IV -significativa comorbilidad	ND	ND	56,2%	58,4 (rango 34,3-77,1)	81,2	-hipertensión (47) -diabetes (18) -dislipemia (68) -arritmia (9) -IAM (32) -angina (67) -ACV (3) -enfermedad vascular periférica (2) -enfermedad renal crónica (1)
Bonatti 2006²⁷	40	ND	ND	ND	60%	59	70	-hipertensión (35) -diabetes (4) -dislipemia (28) -ACV (1) -cateterismo previo (16) -EPOC (5)
Dogan 2002²⁸	62	-significativa comorbilidad -enfermedad aórtica o vascular periférica	2,1±0,2	ND	63±5%	ND	ND	-diabetes (13)
Falk 2000⁸	22	Dilatación ventricular o aneurisma de la pared anterior post infarto de miocardio	Media clase 2,0±0,7	ND	63±10%	62	68,2	ND
Kappert 2001⁴	37	-esclerosis aórtica o coronaria -enfermedad oclusiva arterial periférica -FEVI <40% -FEV1 <1,0 -IMC>35 kg/m ² -recorrido intramiocárdico de la DAI	* I=3,5% II=37,1% III=53,5% IV=5,9%	* I=8,2% II=42,4% III=48,8% IV=0,6%	ND	ND	ND	-cateterismo previo (10)
Mohr 2001⁶	35	-contraindicaciones para Port-Access -dilatación ventricular izquierda -enfermedad difusa del vaso	ND	ND	64±10%	62	74,1	ND

ACV: accidente cerebrovascular; FEVI: fracción de eyección ventrículo izquierdo; CCS: Canadian Cardiovascular Society; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IAM: infarto agudo de miocardio; IMC: índice de masa corporal; ND: no datos disponibles; NYHA: New York Heart Association; * datos referidos al total de la población estudiada independientemente del grado de implicación del robot (n=201)

Tabla 3. Indicaciones para la cirugía e intervenciones realizadas.			
Autor y año	Patología (n)	Procedimiento quirúrgico (n)	Con bomba (n)
Argenziano 2006¹⁶	Enfermedad de la DAI (85)	Anastomosis AMII	Si
Bonatti 2006²⁷	ND	Anastomosis ATI izquierda (40)	Si
Dogan 2002²⁸	Enfermedad de uno (50) o múltiples vasos (12)	Anastomosis ATI izquierda con DAI (44) Anastomosis ATI derecha con ACD (6) Anastomosis ATI izquierda con rama diagonal y DAI (7) Anastomosis bilateral ATI con DAI y ACD (4) Anastomosis bilateral ATI, DAI y arteria circunfleja (1)	Si (54) No (8)
Falk 2000⁸	Enfermedad de DAI (22)	Anastomosis ATI con DAI (22)	Si
Kappert 2001⁴	Enfermedad de DAI (26) y enfermedad de dos vasos (3)	Grupo B: TECAB con disección de AMI mediante el sistema da Vinci (37)	Si (8) No (29)
Mohr 2001⁶	Enfermedad de DAI (35)	Anastomosis ATI (35)	Si (27) No (8)

ATI(ITA): arteria torácica interna; DAI(LAD): arteria coronaria descendente anterior izquierda; AMII: arteria mamaria interna izquierda; ACD: arteria coronaria derecha

Tabla 4. Principales resultados en la cirugía TECAB							
Autor y año	Duración de la intervención (minutos)	Conversión (%)	Causas de la conversión (n)	Permeabilidad del injerto*	Estancia en UCI (horas)	Estancia hospitalaria (días)	Complicaciones postoperatorias (n)
Argenziano 2006 ¹⁸	353±89 (rango 200-600)	5,9	-daño en el injerto (2) -inadecuada anastomosis (2)	91,2%	35±37 (rango 4-288)	5,1±3,4 (rango 1,2-25,5)	-IAM (1) -sangrado (3) -arresto cardíaco (1) -fallo cardíaco (1) -FA (1) -taquicardia ventricular (1) -derrame pleural (3) -síndrome poscardiotomía (2) -fallo respiratorio (2) -fallo renal (1) -eventos gastrointestinales (2) -émbolos pulmonares (1) -infección inguinal (5)
Bonatti 2006 ³⁷	Grupo sin complicaciones técnicas: 314 (rango 260-540) Grupo con complicaciones técnicas: 418 (rango 270-690) p= 0,007	15	-daño en la arteria -errores en la identificación del vaso -sangrado de la anastomosis -problemas en la perfusión del acceso remoto	100%	Grupo sin complicaciones técnicas: 20 (rango 11-70) Grupo con complicaciones técnicas: 44 (rango 16-336) p=0,18	Grupo sin complicaciones técnicas: 7 (rango 4-13) Grupo con complicaciones técnicas: 8 (rango 5-21) p=0,04	-sangrado con reexploración (7) -FA (5) -neumonía (2) -sepsis (1)
Dogan 2002 ²⁸	Con bomba: -anastomosis de un vaso: 246±54 -anastomosis múltiple: 401±97 Sin bomba (un vaso): 282±48	Con bomba: 27,7 Sin bomba: 25	-sangrado de la anastomosis -tiempo de clámplaje >2 horas -daño en el injerto -incapacidad para OEC -intolerancia a la isquemia -problemas técnicos robot	ND	Con bomba: -anastomosis de un vaso: 24±21 -anastomosis múltiple: 92±169 Sin bomba: 22±3	Con bomba: -anastomosis de un vaso: 8,6±2,7 -anastomosis múltiple: 13±65 Sin bomba: 6,8±1,6	-taponamiento cardíaco con daño cerebral (1) -espasmo de ACD (1) -infección de la herida femoral (1) -anastomosis -sangrado con reintervención (1) -daño de la ATI (1) -FA (4)

Tabla 4. Principales resultados en la cirugía TECAB (Continuación)							
Autor y año	Duración de la intervención (minutos)	Conversión (%)	Causas de la conversión (n)	Permeabilidad del injerto*	Estancia en UCI (horas)	Estancia hospitalaria (días)	Complicaciones postoperatorias (n)
Falk 2000 ⁸	330 (rango 220-507)	18,2	-falta de identificación de la arteria por exceso de tejido graso -filtración de la anastomosis -oclusión del injerto -sangrado	100%	24 (rango 0-72)	7 (rango 5-20)	-sangrado con reintervención (1) -paresias (2) -confusión (1) -derrame pleural y atelectasia (1)
Kappert 2001 ⁴	Con bomba: 280±80,2 Sin bomba: 186±58,6	ND	ND	ND	24,9±6,4	6±1	-aumento drenaje con reexploración (3) -angina (1)
Mohr 2001 ⁶	Con bomba: 347±95 Sin bomba: ND	Con bomba: 14,8 Sin bomba: 7,5	Con bomba: -sangrado -necesidad de injerto no planeado -torsión del pedículo Sin bomba: -sangrado -calcificación de la arteria -campo torácico limitado -fibrilación ventricular -oclusión del injerto -bajo flujo del injerto	Con bomba: 95,4% Sin bomba: ND	Con bomba: 15,5±6,4 Sin bomba: ND	Con bomba: 9,4±2,9 Sin bomba: rango 6-8	-atelectasia recurrente (1) -muerte por IAM (1) -sangrado con reintervención (1)

ACD: arteria coronaria derecha; ATI: arteria torácica interna; OEC: circulación extracorpórea; CCS: Canadian Cardiovascular Society; FA: fibrilación auricular; FE: fracción de eyección; IAM: infarto agudo de miocardio; ND: no datos disponibles; NYHA: New York Heart Association * a los 3 meses de seguimiento

Tabla 5. Descripción de los estudios originales que comparan cirugía de la válvula mitral bajo esternotomía versus cirugía de la válvula mitral robótica.

Autor y año	N	Criterios de inclusión	Comparabilidad de los grupos preintervención	Periodo de entrenamiento en la técnica robótica	Describe la técnica quirúrgica	Duración del seguimiento	Limitaciones
Woo 2006 ¹⁷	GC=39 GI=25	ND	Edad Sexo Comorbilidad Hemoglobina Grado de corrección Grado de RM	ND	Si. GC: Reparación 23 Sustitución 16 GI: Reparación 17 Sustitución 8	ND	Retrospectivo La indicación de uno u otro método fue determinado por el cirujano ND entrenamiento del cirujano, aunque dice que se elimina el periodo de aprendizaje No define la patología de cada paciente No recoge resultados desglosados por reparación/sustitución
Folliguet 2006 ²⁹	GC=25 GI=25	Insuficiencia de la valva posterior que incluyera sólo el segmento P2 sin calcificaciones en anillo	Edad EuroScore FEVI RM NYHA Patología Anestesia	ND	Si. Sólo reparación	2-3 meses para RM 12-24 meses para NYHA	Retrospectivo Diferencias en la analgesia postoperatoria entre grupos. Alta selección de los participantes (jóvenes y buena FV)

GC: grupo control; GI: grupo intervención; IMC: índice de masa corporal; ND: no datos disponibles; NS: diferencias no significativas; PSA: antígeno prostático específico; RM: regurgitación mitral evaluada por ecocardiograma; VIP: prostatactomía según la técnica "Vattikuti Institute"

Tabla 6. Descripción de los estudios originales de cirugía de la válvula mitral y características de la población

Autor y año	N	Criterios de exclusión	Grado de RM (%)	Tamaño cavidades (media mm)	Estadio funcional NYHA	FEVI (media)	Edad media (años)	Hombres	Comorbilidad (%)
Woo 2006¹⁷	39 25	-enfermedad coronaria quirúrgica -patología valvular aórtica	Reparación 3+ (6,4%) GC (78,3%) GI (82,3%)	ND	ND	ND	GC: 60 GI: 60 p=0,44	GC: 61,5 GI: 68 p=0,87	-IAM 2,6 vs. 12 -ACV 12,8 vs. 16 -EVP 10,2 vs. 12 -diabetes 7,7 vs. 4
Folliguet 2006²⁹	25 25	-lesiones coronarias -patología valvular aórtica o tricúspide -enfermedad pulmonar	GC: 3+ (36%) 4+ (64%) GI: 3+ (44%) 4+ (56%)	ND	GC: Clase I 64% Clase II 20% Clase III 16% GI: Clase I 68% Clase II 24% Clase III 8%	GC: 55% GI: 57% p=0,8	GC: 60,4 GI: 59,4 p=0,82	GC: 68 GI: 64 p=0,65	
Murphy 2006³⁰	127	-calcificación severa del anillo mitral -cicatriz pleural derecha -aterosclerosis -aortopatía severa -esternotomía previa -reparación tricúspide concomitante	2+ (1,6%) 3+ (3,1%) 4+ (95,3%)	AI: 44,9±7,6 VI final diástole: 52,7±8,8	Clase I 8,7% Clase II 43,3% Clase III 35,4% Clase IV 12,6	57,9%±9,2	54±13	58%	-hipertensión 48,8 -FA 13 -obesidad 26 -pectus excavatum 1,6 -cirugía urgente 1,
Rodríguez 2006³⁰	200	ND	ND	ND	ND	ND	57±0,9	ND	ND

Tabla 6. Descripción de los estudios originales de la cirugía de válvula mitral y características de la población (Continuación)

Autor y año	N	Criterios de exclusión	Grado de RM (%)	Tamaño cavidades (media mm)	Estadio funcional NYHA	FEVI (media)	Edad media (años)	Hombres	Comorbilidad (%)
Nifong 2005³¹	112	<ul style="list-style-type: none"> -<18 ó > 80 años -significativa comorbilidad -toracotomía derecha previa -estenosis valvular concomitante -enfermedad coronaria quirúrgica -IAM o ACV reciente -Calcificación severa del anillo mitral 	<ul style="list-style-type: none"> 2+ (2,8) 3+ (63,6) 4+ (33,6) (N=107)	ND	ND	ND	56,4±0,09	68,8%	<ul style="list-style-type: none"> -arritmias 29,5 -hipertensión 34,8 -ICC 19,6 -cardiomegalia 17,9 -EVP 4,5 -endocarditis infecciosa 5,6 -diabetes 2,6 -fiebre reumática 5,6

ACV: accidente cerebrovascular; AI: aurícula izquierda; FEVI: fracción de eyección ventrículo izquierdo; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; EVP: enfermedad vascular periférica; IAM: infarto agudo de miocardio; IMC: índice de masa corporal; ND: no datos disponibles; NYHA: New York Heart Association; RM: regurgitación mitral evaluada por ecocardiograma; Vi: ventrículo izquierdo

Tabla 7. Principales resultados en la cirugía de válvula mitral

Autor y año	Duración de la intervención (minutos)	Conversión (%)	Causas de la conversión	Regurgitación mitral postintervención	Estancia en UCI (horas)	Estancia hospitalaria (días)	Requerimiento transfusional	Complicaciones postoperatorias (n)
Woo 2006¹⁷	GC: 162±10 CEC: 35±19 Clampaje: 35±19 GI: 239±12 Clampaje: 151±10 P<0,01	ND	ND	Reparación GC: Inicios 2/23 Moderado* 2/23 (8,7%) GI: Moderado* 3/17 (17,6%)	GC: 94±24 GI: 52±10 p=0,06	GC: 10±2,1 GI: 7,1±0,9 p=0,039	Paquetes de células rojas GC: 5,0±1,0 GI: 2,8±0,6 p=0,04 Hb al alta (g/dL) GC: 10,6±0,2 GI: 10,8±0,4 p=0,31	GC: -muerte (1) -infección quirúrgica (1) GI: -sangrado con reexploración (1)
Folliguet 2006²⁹	GC: Total: 188±24,3 CEC: 85,7±19,8 Clampaje: 69,6±14,2 GI: Total: 241±53,3 CEC: 122,1±25,7 Clampaje: 96,1±24,3 p<0,01	4	Sangrado	GC: Moderado* 2/25 (8%) GI: Moderado* 2/25 (8%)	GC: 48,5±4,3 GI: 35,7±4,8 p=0,3	GC: 9 GI: 7 p=0,05	Sangrado (ml) GC: 566,2±201,8 GI: 477,2±212,5 p=0,2 Paquetes de células rojas GC: 4 (16%) GI: 2 (8%) p=0,8	GC: -sangrado con reintervención (2) -isquemia transitoria (2) GI: -sangrado con reintervención (1) -isquemia transitoria (1) -linfocela inguinal (3) -derrame pleural (1) -émbolo periférico (1)
Murphy 2006³⁰	Sustitución CEC: 182±27 Clampaje: 146±20 Reparación CEC: 131±34 Clampaje: 102±28	4,7	-ruptura del implante mamario -alteración vascular -insuficiente espacio de trabajo -fallo en el sistema de visión	Moderado* 3, 1%	57% <24h Reparación 94% <24h	Sustitución 9,1±7,5 Reparación 4,5±2,7	Necesidad transfusión 37 (31%)	-muerte (1) -sangrado (37) -FA (22) -neumonía (2) -derrame pleural (2) -distrunción renal (1) -ACV (2) -celulitis inguinal (1) -linfocela inguinal (2)

Tabla 7. Principales resultados en la cirugía de la válvula mitral (Continuación)								
Autor y año	Duración de la intervención (minutos)	Conversión (%)	Causas de la conversión	Regurgitación mitral postintervención	Estancia en UCI (horas)	Estancia hospitalaria (días)	Requerimiento transfusional	Complicaciones postoperatorias (n)
Rodríguez 2006 ³⁰	Total: 285 CEC: 156 Clampaje: 119	ND	ND	Moderado* 2,5%	ND	4,8±0,2	ND	- muertes 4
Nifong 2005 ⁵¹	Total: 266,4±73 CEC: 168,8±47,3 Clampaje: 124,1±34	0	0	Postoperatorio inmediato Moderado* 0,9% (1/108) Postoperatorio 1 mes Moderado* 8% (9/112)	36,6±24,7	4,7±3,0	Necesidad transfusión 25 (22,3%) Paquetes de células rojas 2,5±0,9	-sangrado (3) -derrame pleural (1) -IAM (1)

ACD: arteria coronaria derecha; ACV: accidente cerebrovascular; CCS: Canadian Cardiovascular Society; CEC: circulación extracorpórea; FE: fracción de eyección; IAM: infarto agudo de miocardio; ND: no datos disponibles; NYHA: New York Heart Association * media de 2 sobre 4

Aspectos económicos

Estudios de Evaluación económica

El estudio realizado por CEDIT³³ 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^{1,33}.

Se ha recuperado un estudio coste beneficio que evaluó desde el punto de vista económico este sistema en la cirugía de reparación de la válvula mitral³². El estudio se realizó con carácter retrospectivo revisando los 20 primeros pacientes sometidos a esta intervención (10 participantes) o a las técnicas estándar (10 participantes). La perspectiva utilizada fue la del hospital, analizando únicamente los costes directos asociados al cuidado del paciente para evitar así la inclusión de los altos costes derivados del hospital donde se desarrolló el estudio. El coste total fue definido como el total desde la intervención hasta el alta hospitalaria, por lo que incluyó costes intraoperatorios (tiempo de quirófano, perfusión, material fungible, fármacos, laboratorio y soporte respiratorio) y postoperatorios (estancia en UCI, habitación, fármacos, pruebas diagnósticas y terapia física).

No se registraron diferencias significativas en las características de la población sometida a la intervención quirúrgica por ambos métodos, así como tampoco en la prevalencia de comorbilidad (infarto previo, *bypass* coronario, diabetes, accidente cerebro-vascular, enfermedad vascular periférica o tabaquismo).

El autor no halló diferencias significativas entre el grupo intervenido con el sistema da Vinci® y el abordaje convencional en cuanto al incremento del coste hospitalario (incremento del coste de 644\$; $p=0,54$) cuando no se consideraron los costes iniciales de inversión del robot. Al incluir éstos en el análisis, el coste fue mayor con el uso de la cirugía robótica, incrementándose los costes totales en 3.444\$ comparado con el método convencional ($p=0,004$). Los costes intraoperatorios fueron superiores con el uso del robot (incremento de 1.492\$; $p=0,029$), fundamentalmente debidos al aumento del tiempo de quirófano y a los materiales fungibles. Los costes postoperatorios fueron superiores con el método estándar, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0,173$).

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 sistema^{3,18,19}.

Según datos publicados por el informe CEDIT³³, la adquisición del sistema implicaría una inversión de 1,1-1,2 millones de Euros (tabla 8) 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.

Tabla 8: Costes estimados para cirugía cardiaca en el sistema sanitario francés

Item	Coste estimado (€)
Capital desembolsado (incluyendo garantía, transporte, instalación)	1,1 – 1,2 millones
Contrato de mantenimiento	100.000 por año
Costes anuales totales derivados del sistema de instalación	230.000
Costes operativos en el primer año (incluyendo los gastos de inversión)	1,3 millones
Costes totales adicionales por año	365,000

Referencias

1. Toohar, R, Pham, C. The da Vinci surgical robotics system: Technology overview ASERNIP-S. Adelaide: ASERNIP-S; 2004. Report No. 45
2. Beste TM, Nelson KH, Daucher JA. Total laparoscopic hysterectomy utilizing a robotic surgical system. *JLS* 2005;9(1):13-15.
3. Intuitive Surgical®. da Vinci® Surgical System. [Consultado en 07/07/2006]. Disponible en URL: <http://www.intuitivesurgical.com/products/index.aspx>
4. Kappert U, Schneider J, Cichon R, Gulielmos V, Tugtekin SM, Nicolai J et al. Development of robotic enhanced endoscopic surgery for the treatment of coronary artery disease. *Circulation* 2001; 104(12 Suppl 1):I102-I107.
5. Sagbas E, Akpınar B, Sanisoglu I, Caynak B, Guden M, Ozbek U et al. Robotics in cardiac surgery: The Istanbul experience. *International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery* 2006;2(2):179-187.
6. Mohr FW, Falk V, Diegeler A, Walther T, Gummert JF, Bucerius J et al. Computer-enhanced “robotic” cardiac surgery: experience in 148 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001;121(5):842-853.
7. National Horizon Scanning Centre (NHSC). New and Emerging Technology Briefing. Surgical robots. Birmingham: National Horizon Scanning Centre, 2000.
8. Falk V, Diegeler A, Walther T, Banusch J, et al. Total endoscopic computer enhanced coronary artery bypass grafting. *European Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2000;17:38-45
9. Jacobs S, Falk V. Pearls and Pitfalls: Lessons Learned in Endoscopic Robotic Surgery–The da Vinci™ Experience. *The Heart Surgery Forum*. 2001;4(4):307-310.
10. 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>
11. 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
12. Lee I. Totally endoscopy coronary artery bypass surgery. Prioritising summary. Horizon Scanning Technology. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S, (February 2007).
13. HAYES. Robotically assisted coronary artery bypass surgery. Lansdale: HAYES, February 2004.

14. Comité d' Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT). Robots for use in cardiac surgery. CEDIT Recommendations. París: CEDIT; 1999. Reference 99.05.
15. National Institute for Health and Clinical Excellence. Interventional procedures overview of totally endoscopic robotically assisted coronary artery bypass surgery. Interventional procedures programme IPG 128. June 2005.
16. Argenziano M, Katz M, Bonatti J, Srivastava S, Murphy D, Poirier R et al. Results of the prospective multicenter trial of robotically assisted totally endoscopic coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Surg* 2006;81(5):1666-1674.
17. Woo YJ, Nacke EA. Robotic minimally invasive mitral valve reconstruction yields less blood product transfusion and shorter length of stay. *Surgery* 2006; 140(2):263-267.
18. ECRI's Health Technology Assessment Information Service (HTAIS). Totally endoscopic coronary artery bypass (TECAB) surgery [internet]. Philadelphia: ECRI; [actualizado en octubre 2006; acceso 2 de julio de 2007]. Disponible en: http://www.target.ecri.org/summary/detail.aspx?doc_id=9558
19. ECRI's Health Technology Assessment Information Service (HTAIS). Mitral valve repair with robotic assistance [internet]. Philadelphia: ECRI; [actualizado en abril 2007; acceso 2 de julio de 2007]. Disponible en: http://www.target.ecri.org/summary/detail.aspx?doc_id=9650
20. Murphy DA, Miller JS, Langford DA, Snyder AB. Endoscopic robotic mitral valve surgery. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2006;132(4):776-781.
21. Grau M, Guxens M, Subirana I, et al. South-to-North gradient in lipid peroxidation in men with stable coronary artery disease in Europe. *European Heart Journal*. 2007;28(23):2841-2849.
22. Villar Álvarez F, Banegas Banegas JR, Rodríguez Artalejo F, del Rey Calero J.. Mortalidad cardiovascular en España y sus comunidades autónomas (1975-1992). *Med Clin (Barc)* 1998;110: 321-327
23. Tomàs L, Varas C, Pérez I, et al. Factores de riesgo y morbimortalidad coronaria en una cohorte laboral mediterránea seguida durante 28 años. Estudio de Manresa. *Revista española de cardiología*. 2001;54(10):1146-1154.
24. Chikwe J, Walther A, Pepper J. The surgical management of mitral valve disease. *Br J Cardiol*. 004;11(1):42-48. Medscape from WebMD [website]. Available at: <http://www.medscape.com/viewarticle/469807>. Accessed December 30, 2007.
25. Katz MR, Van Praet F, De Canniere D, Murphy D, Siwek L, Seshadri-Kreaden U et al. Integrated coronary revascularization: Percutaneous coronary intervention plus robotic totally endoscopic coronary artery bypass. *Circulation* 2006;114(suppl. 1):473-476.

26. Dogan S, Aybek T, Andreßen E, Byhahn C, Mierdl S, Westphal K, Matheis G, Moritz A, Wimmer-Greinecker G. Totally endoscopic coronary artery bypass grafting on cardiopulmonary bypass with robotically enhanced telemanipulation: Report of forty-five cases. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2002;123(6):1125-1131.
27. Bonatti J, Schachner T, Bonaros N, Ohlinger A, Danzmayr M, Jonetzko P et al. Technical challenges in totally endoscopic robotic coronary artery bypass grafting. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;131(1):146-153.
28. Dogan S, Aybek T, Khan MF, Kessler P, Mierdl S, Kleine P et al. Computer-enhanced telemanipulation enables a variety of totally endoscopic cardiac procedures. *Thorac Cardiovasc Surg* 2002;50(5):281-286.
29. Folliguet T, Vanhuyse F, Constantino X, Realli M, Laborde F. Mitral valve repair robotic versus sternotomy. *Eur J Cardiothorac Surg* 2006;29(3):362-366.
30. Rodriguez E, Kypson AP, Moten SC, Nifong LW, Chitwood W-RJ. Robotic mitral surgery at East Carolina University: a 6 year experience. *Int J Med Robot* 2006;2(3):211-215.
31. Nifong LW, Chitwood WR, Pappas PS, Smith CR, Argenziano M, Starnes VA et al. Robotic mitral valve surgery: A United States multicenter trial. *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2005;129(6):1395-1404.
32. Morgan JA, Thornton BA, Peacock JC, Hollingsworth KW, Smith CR, Oz MC et al. Does robotic technology make minimally invasive cardiac surgery too expensive? A hospital cost analysis of robotic and conventional techniques. *Journal of Cardiac Surgery* 2005;20(3):246-251.
33. Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT). Robotic Surgery Using Telemanipulators. CEDIT Recommendations. Paris: CEDIT; 2002. Reference 02.01/Re1/02.

Anexos 1. Estrategias

Medline

- #1. "Hysterectomy"/ adverse-effects , economics , instrumentation , mortality , methods , standards , trends , utilization
- #2. (hysterectomy or hysterectomies)in ti, ab
- #3. (neoplasm? or cancer or carcinoma or malignant) in ti,ab
- #4. (#1 or #2) not #3
- #5. "Robotics"/ economics , instrumentation , methods , organization-and-administration , standards , trends , utilization
- #6. (((robotic* or telemanipulator) near surgery) or (telerobotic) or (robot near assisted)) or (davinci or (Da Vinci))) in ti,ab
- #7. #5 or #6
- #8. #4 and #7

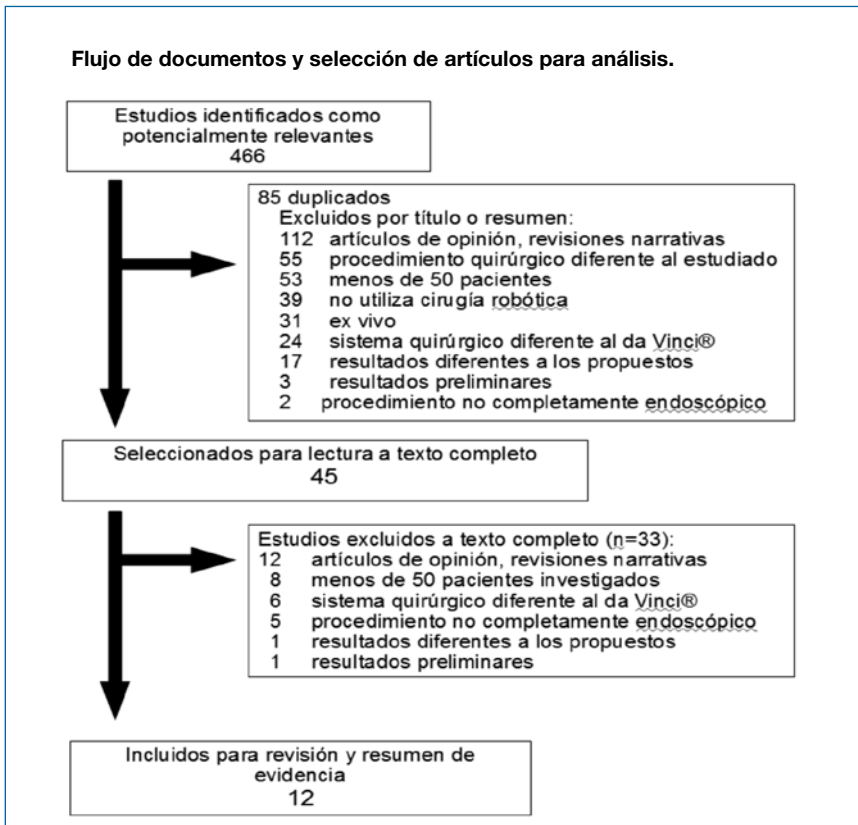
Embase

- #1. 'robotics'/exp AND [embase]/lim AND [1996-2007]/py
- #2. ((robotic* OR telemanipulator) AND surgery) OR (telerobotic) OR (robot AND assisted) OR davinci OR (da AND vinci) AND [embase]/lim AND [1996-2007]/py
- #3. #1 OR #2
- #4. 'radical hysterectomy'/exp AND [embase]/lim AND [1996-2007]/py
- #5. 'hysterectomy'/exp AND [embase]/lim AND [1996-2007]/py
- #6. hysterectomy OR hysterectomies AND [embase]/lim AND [1996-2007]/py
- #7. #4 OR #5 OR #6
- #8. neoplasm? OR cancer OR carcinoma OR malignant AND [embase]/lim AND [1996-2007]/py
- #9. #7 NOT #8
- #10. #3 AND #9

Cinahl

- #1. exp Hysterectomy/mt, mo, ec, es, st, td, ut [Methods, Mortality, Economics, Equipment and Supplies, Standards, Trends, Utilization]
- #2. (hysterectomy or hysterectomies).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

Anexo 2. Selección de estudios





9 788496 990722

Precio: 10