

Cirugía robótica mediante el sistema de telemanipulación robótica da Vinci® en cirugía general y digestiva

Robotic surgery by means
of the da Vinci® robotic
telem Manipulation system in
general and digestive surgery.
Executive abstract

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

AETSA 2007/24

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Cirugía robótica mediante el sistema de telemanipulación robótica da Vinci[®] en cirugía general y digestiva

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

Llanos Méndez, Aurora

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

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

1. Neoplasias colorrectales / 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: 978-84-96990-73-9

NIPO: 477-10-054-9

Depósito Legal: SE-533-2011

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 cirugía general y digestiva

Robotic surgery by means of the
da Vinci® robotic telemanipulation
system in general and digestive
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.

Agradecimientos

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones del Dr. D. José Manuel Díaz Pavón. Facultativo Especialista de Área. *Cirugía General y Digestiva. Hospital Universitario “Virgen del Rocío”. Sevilla*, que ha realizado la revisión externa del manuscrito.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen al revisor de este texto el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo el eximente habitual en el caso de los revisores.

Índice

Índice de Tablas y Figuras.....	11
Puntos clave.....	13
Executive abstract	15
Descripción de la tecnología.....	17
Características clínicas	21
Justificación y objetivo.....	23
Material y métodos	25
Resultados	27
Aspectos económicos	33
Referencias	35
Anexo 1. Estrategias.....	37
Anexo 2. Selección de estudios.....	39

Índice de Tablas y Figuras

Tabla 1. Indicaciones para la cirugía e intervenciones realizadas	31
Tabla 2. Principales resultados	32
Tabla 3. Costes estimados para cirugía cardiaca en el sistema sanitario francés .	34

Puntos clave

- Para la incorporación de un nuevo método mínimamente invasivo es necesario que los resultados 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 la libertad de movimiento del cirujano, además de la capacidad para eliminar el temblor.
- Se recuperaron tres estudios originales, siendo uno de ellos un estudio de evaluación económica. Los trabajos se basaron en el seguimiento de dos cohortes prospectivas para comparar los resultados de efectividad y seguridad de la cirugía robótica en la patología maligna de colon y recto con la cirugía laparoscópica convencional. Además, se recuperó una publicación sobre recomendaciones.
- Los estudios originales fueron heterogéneos en los procedimientos quirúrgicos realizados y en las técnicas utilizadas, el periodo de seguimiento fue corto y los resultados recogidos incompletos.
- 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, heterogeneidad en la población estudiada y las patologías intervenidas).
- No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la duración de la intervención, en el tiempo medio de recuperación de la función intestinal, en el número de nódulos linfáticos resecaos ni en la duración de la estancia hospitalaria. El porcentaje de complicaciones postoperatorias fue superior entre los intervenidos con laparoscópica convencional (15% frente a 7,5%) aunque no se produjo ningún fallecimiento.
- 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 costes directos derivados del uso del quirófano y de equipamiento en la cirugía de colon, así como el total de costes directos de la estancia hospitalaria fueron similares en el grupo con cirugía laparoscópica convencional y en el grupo intervenido con el sistema robótico, aunque en este análisis no se incluyeron los costes de adquisición del robot.

Executive abstract

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

Authors: Aurora Llanos Méndez, Román Villegas Portero

Key points:

- To incorporate a new minimally invasive technique the 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.
- Three original studies were recovered, one of them being an economic evaluation study. The studies were based on the follow-up of two prospective cohorts to compare the effectiveness and safety of the robotic surgery with conventional laparoscopic surgery in malignant pathology of the colon and rectum. In addition, a publication on recommendations was recovered.
- The original studies were heterogeneous in the surgical procedures undertaken and in the techniques used; the period of follow-up was short and the results incomplete.
- The original studies displayed 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, heterogeneity in the studied population and the pathologies involved).
- No statistically significant differences were found in the duration of the intervention, in the average time of recovery of intestinal function, in the number of resected lymph nodes or in the duration of the hospital stay. The percentage of postoperative complications was greater among those intervened with conventional laparoscopy (15% as opposed to 7.5%) although no death took place.
- 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 direct costs derived from the use of the operating theatre and equipment in the colon surgery, as well as the total direct costs of the hospital stay were similar in the group with conventional laparoscopic surgery and in the group intervened with the

robotic system, although the costs of acquisition of the robot were not included in this analysis.

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 colon y recto, 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 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 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)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: julio de 2000
- colecistectomía
- funduplicatura de Nissen
- prostatectomía radical
- 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.

Cirugía colorrectal

La cirugía colorrectal realizada mediante el sistema robótico ofrece una alternativa menos invasiva a la cirugía abierta y mejora ciertos aspectos de la laparotomía convencional en cuanto a visión, manipulación e instrumentación. La primera parte de la cirugía, antes de la inserción de los puertos del robot, se realiza laparoscópicamente de forma similar en el caso de abordaje laparoscópico o robótico. Dependiendo de la zona del colon que vayamos a intervenir, se utilizan tres o los cuatro brazos robóticos. El procedimiento quirúrgico consiste en lo siguiente: realización de neumoperitoneo; colocación de los puertos, el puerto que lleva la cámara (C) se sitúa entre el ombligo y el xifoide (incisión 12 mm), otro en la línea medioclavicular entre la espina iliaca superior hasta el puerto de la cámara (T1: incisión 8 mm), otro de 5 mm situado a 10 cm por encima del anterior (T2), el siguiente ó T3 (5 mm) colocado a 10 cm por encima del T2, un cuarto (T4) de 12 mm usado para grapar colocado justamente lateral y superior a la espina iliaca superior y finalmente otro (T5) de 8 mm en el abdomen bajo izquierdo (opuesto y simétrico al T1). Los puertos del robot se colocan en C, T1 y T5. El asistente usa T2 y T4 para succión y retracción. Una vez colocados los puertos se continúa con la técnica quirúrgica indicada en cada caso.

La cirugía robótica podría evitar alguno de los problemas de la laparoscopia convencional como el temblor de la mano del cirujano, la falta de visión estereoscópica o la incapacidad para la rotación de los instrumentos^{3,4}. Estas características lo hace especialmente útil en ciertas fases del procedimiento, como en la disección de la arteria mesentérica inferior e identificación del plexo nervioso³, así como en zonas de más difícil acceso donde es posible lesionar estructuras importantes (plexos nerviosos, vasos, etc). Las dificultades con las que

se enfrenta son las derivadas de la anatomía del recto, ya que su estrecho límite con la pelvis hace que esté próximo a delicadas estructuras como los nervios pélvicos y los órganos reproductores internos⁴.

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

Cirugía vía laparoscópica convencional o mediante cirugía abierta.

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, cirugía pediátrica.

Número de pacientes

Tumores colorrectales malignos

En España se estima que el número de casos nuevos por año se sitúa en torno a los 21.000 en ambos sexos. El número de casos prevalentes originados en los últimos años es de 64.000, 28.000 mujeres y 36.000 varones¹⁰.

La mortalidad es muy elevada, alrededor de 11.900 defunciones cada año, constituyendo la segunda localización tumoral en importancia en hombres y en mujeres. La tendencia temporal es ascendente, con un incremento medio del 2,6% anual sin modificaciones desde 1975 en hombres y mucho menor, del 0,8% anual, en mujeres¹⁰.

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 segura a la cirugía realizada con técnicas quirúrgicas convencionales en la extirpación de tumores malignos colorrectales localizados en colon sigmoide y recto?

El objetivo principal fue determinar la eficacia y seguridad de la cirugía robótica con el sistema da Vinci® en la cirugía realizada para la extirpación de tumores malignos colorrectales localizados en colon sigmoide y recto.

Material y métodos

Para este procedimiento se realizó 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, 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), 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

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 cirugía de extirpación de tumores malignos colorrectales localizados en colon sigmoide y recto 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 10 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.
- Idioma diferente al inglés o español.

Medidas de resultado

Se considerarán las siguientes variables de resultado:

- parámetros relacionados con el aprendizaje y funcionamiento del sistema
- parámetros clínicos:
 - relacionados con el control oncológico
 - relacionados con la morbilidad
 - mortalidad
 - 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 103 referencias bibliográficas. Después de eliminar las 28 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 14 artículos a texto completo, 11 de los cuales se descartaron en el posterior proceso de discriminación, quedando para su análisis 3 artículos originales (Anexo 2).

En la revisión realizada en el resto de las fuentes mencionadas no se seleccionó ningún estudio.

Eficacia, efectividad y seguridad

Efectividad clínica

Descripción y calidad de los estudios

En los dos estudio recuperados se realizó un seguimiento de cohortes prospectivo para comparar los resultados de efectividad y seguridad de la cirugía robótica con la cirugía laparoscópica convencional. Uno de los estudios, con 6 participantes en cada grupo, se centró en el cáncer rectal⁴ mientras que en el segundo, con 53 intervenciones en ambos grupos, 42 pacientes en el grupo laparoscopia y 22 en el grupo intervenido con el da Vinci® estuvieron diagnosticados de lesiones malignas³. Todas las operaciones con el sistema da Vinci® fueron realizadas o por el mismo cirujano o por el mismo equipo quirúrgico después de superar el periodo de entrenamiento, con la finalidad de disminuir la variabilidad debida a las diferencias en la destreza del cirujano^{3,4,6}. Los pasos seguidos en la cirugía fueron similares para ambos procedimientos (robótica o laparoscópico).

El estudio económico se realizó con una muestra de 12 pacientes, 6 en cada grupo. Los resultados quirúrgicos no se recuperaron en la presente revisión por

tratarse de patología fundamentalmente benigna. No obstante se seleccionó por proporcionar datos referidos al coste de ambos procedimientos.

Descripción de la población:

Los participantes en el estudio de Annibale et al. (2004)³ fueron hombres y mujeres con 64 años de edad media sin encontrarse diferencias significativas en cuanto a la ratio de sexo y edad entre grupos. En el estudio de Pigazzi et al. (2006)⁴ la edad de los pacientes en el grupo intervenido con el robot fue menor que los del grupo control (60 años vs. 70 años), con mayor número de mujeres.

La localización de la lesión en el estudio de Annibale et al. (2004)³ fue variable así como el tipo de técnica quirúrgica realizada. El estadio oncológico de la mayor parte de los pacientes estuvo entre I y III. Hubo un mayor porcentaje de pacientes en estadio avanzados (III y IV) en los intervenidos por el método convencional (38,1% vs. 22,7%)³. El tipo de técnica realizada fue muy heterogénea, complementada en algunos casos con cirugía adicional (resección de metástasis, excisión del cordón espermático). En el estudio de Pigazzi et al. (2006)⁴ la distancia media del tumor desde el borde anal osciló entre 7,2 cm y 8,8 cm. No se proporcionó información sobre el estadio tumoral.

Descripción de la calidad

Los principales problemas metodológicos fueron

Respecto a la validez interna:

- En ninguno de los estudios se realizó asignación aleatoria de los pacientes a los grupos intervención y control.
- No se pudo determinar la comparabilidad entre los grupos en términos de estadio oncológico, tipo de procedimiento quirúrgico realizado o cuidados postoperatorios recibidos.
- 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.

Respecto a la validez externa:

- Ninguno de los dos estudios ofrece datos acerca del cálculo del tamaño muestral.
- Reducido número de pacientes: uno de los estudios incluyó sólo 6 pacientes en cada uno de los grupos, tamaño muestral reducido que dificulta la extrapolación de los resultados.
- Características de la población: no se ofreció información sobre los criterios de inclusión y exclusión de los participantes. La población es

heterogénea dificultando de este modo la extrapolación de los resultados a grupos de pacientes determinados.

- Diferencias en los procedimientos quirúrgicos realizadas y las técnicas utilizadas: el tratamiento y los resultados de la cirugía de colon pueden verse influidos por la técnica seguida.
- Recogida incompleta de los resultados: los estudios recuperados no muestran resultados funcionales ni de control oncológico. Además, el estudio que contó con un número mayor de participantes incluyó pacientes con lesiones no tumorales, ofreciendo resultados finales globales, por lo que no se pudieron conocer los datos referentes sólo a los pacientes oncológicos.
- Limitado periodo de seguimiento: sería necesario un mayor periodo de seguimiento para determinar la seguridad de este procedimiento en términos de control oncológico, eventos adversos a largo plazo, cifras de supervivencia y calidad de vida.

Principales resultados

Parámetros durante la intervención:

- Duración de la intervención: el tiempo operativo total incluyó, en un estudio⁴, el tiempo de preparación del robot, que duró una media de 30 minutos. No obstante, la diferencia entre el grupo intervención (4,4 horas) y el control (4,3 horas) no fue estadísticamente significativa ($p=0,78$). Tampoco se hallaron diferencias en el trabajo de Annibale et al. (2004)³ ($3,7\pm 1,3$ horas en el grupo control vs. 4 ± 1 horas en el grupo intervención), donde el tiempo de operación excluyó la preparación del sistema (desde la inducción anestésica hasta la primera incisión) y del paciente. El periodo de tiempo empleado a tal fin fue significativamente superior en la cirugía robótica (24 ± 12 minutos vs. 18 ± 7 ; $p=0,002$).
- Conversión a técnicas convencionales: no se produjo ninguna conversión a la cirugía abierta en ninguno de los grupos en el estudio de Pigazzi et al. (2006)⁴. En el otro estudio, se produjeron 3 conversiones a cirugía abierta en el grupo control, mientras que en el grupo intervenido con el da Vinci® se convirtieron 2 intervenciones a cirugía laparoscópica y 4 tuvieron que ser asistidos manualmente para asegurar la resección tumoral total.
- Fatiga del cirujano: este parámetro fue medido al final de cada intervención en una escala del 0 al 3 (0= ninguna; 1= fatiga leve; 2= fatiga moderada; 3= cercano a la extenuación). En todos los casos menos uno, el cirujano señaló sólo fatiga leve, mientras que cuando realizó

la cirugía laparoscópica convencional en 3 de los 6 casos la fatiga fue moderada y en uno severa.

Eficacia:

- Recuperación de la función intestinal: no se encontraron diferencias en el tiempo medio de recuperación de la función intestinal (4 ± 2 días) o en el comienzo de la dieta oral (3 días)³.
- Número de nódulos linfáticos resecaados: no se encontraron diferencias significativas entre los grupos^{3,4}, con valores medios entre 16 y 17 en los intervenidos con laparoscopia frente a 14 y 17 en el grupo operado con el robot.

Morbilidad:

- Tiempo de hospitalización: no se encontraron diferencias significativas entre los pacientes sometidos a la técnica convencional y la técnica robótica, con estancias más cortas entre los participantes en el estudio de Pigazzi et al. (2006)⁴ (3,6 días en el grupo laparoscopia vs. 4,5 días en el grupo da Vinci®) donde todos fueron intervenidos por cáncer rectal. La media de días de estancia postquirúrgica en el estudio de Annibale et al. (2004)³ fue de 10 días.
- Pérdida de sangre intraoperatoria: resultados contradictorios en los dos estudios recuperados, con pérdida de sangre superior en el trabajo de Pigazzi et al. (2006)⁴ con respecto al publicado por Annibale et al. (2004)³. En el primer caso, además, hubo diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes intervenidos por uno u otro procedimiento, con una menor pérdida sanguínea de los participantes sometidos a la cirugía mediante el sistema de telemanipuladores (150 ml vs. 104 ml; $p < 0,05$).

Riesgos y seguridad

Complicaciones postquirúrgicas:

No se registró ninguna muerte entre los participantes de ambos estudios. En el estudio de Pigazzi et al. (2006)⁴ se registraron 2 complicaciones leves, una en cada grupo. En el estudio de Annibale et al. (2004)³ el número de efectos adversos posteriores a la cirugía fue mayor entre los intervenidos con laparoscopia (15%), donde se produjeron complicaciones graves como trombosis de la yugular y sangrado que requirió reintervención quirúrgica. Entre los operados con el robot, el 7,5% sufrieron alguna reacción adversa. Un paciente necesitó una segunda intervención para tratar la obstrucción intestinal y sufrió daño intestinal fortuito por el instrumental quirúrgico.

Tabla 1. Indicaciones para la cirugía e intervenciones realizadas.

Autor y año	Patología (n)	Procedimiento quirúrgico
Annibale 2004³	Enfermedad benigna (42) Enfermedad maligna (64)	Hemicolectomía derecha Resección ileocecal Resección transversa Hemicolectomía izquierda Resección sigma Resección rectal anterior Resección abdominoperineal Colectomía total Resección de Hartman Recanalización de Hartman Recopexia Resección cólon
Pigazzi 2006⁴	Cáncer recto (12)	Resección anterior baja

Tabla 2. Principales resultados.

Autor y año	N	Duración de la intervención (horas)	Conversión (%)	Causas de la conversión (n)	Parámetros quirúrgicos	Pérdida de sangre estimada (ml)	Estancia hospitalaria (días)	Complicaciones postoperatorias (n)
Annibale 2004 ^s	GC 53 GI 53	No incluye tiempo de preparación del robot GC 3,7±1,3 GI 4±1 P=NS	GC 7,1 GI 9,1	GC: lesión esplénica durante la intervención (1), sangrado (1), resección tumoral total (1). GI: dilatación del intestino grueso (1) y problemas relacionados con la anestesia (1).	Número de ganglios linfáticos resecados GC 16±9 GI 17±10 p= NS Tamaño del espécimen (cm) GC 29±11 GI 27±130 p= NS	GC 337±102 GI 21±80 p= NS	ND	GC Fístula en la anastomosis (1) Sangrado (2) Infección de la herida (1) Trombosis yugular (1) Neumonía (2) GI Hipoestesia en miembro inferior (1) Insuficiencia renal aguda (1) Obstrucción intestinal con reintervención (1) Daño intestinal con reintervención (1) Accidente cerebro-vascular (1) Infección de la herida (1)
Pigazzi 2006 ^a	GC 6 GI 6	Incluyó tiempo de preparación del robot. GC 4,4 (3,3-5,2) GI 4,4 (3,2-5,3) P=0,78	0	0	Distancia desde el margen distal (cm) GC 3,5 (2,2-5) GI 3,8 (1,8-9) p<0,05 Nódulos en el espécimen (media) GC 1,7 (9-39) GI 1,4 (9-28)	GC 150 (50-300) GI 104 (50-200) p<0,05	GC 3,6 (3-6) GI 4,5 (3-11) p=0,78	GC Colección pélvica que requirió drenaje percutáneo (1) GI Ileo prolongado que requirió descompresión con sonda nasogástrica (1)

GC: grupo control sometido a laparoscopia convencional; GI: sometido a cirugía robótica; NS: no significación estadística; ND: no datos disponibles

Aspectos económicos

Estudios de evaluación económica

El estudio realizado por CEDIT¹¹ 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^{1,11}.

Se ha recuperado un estudio en el que se compararon desde el punto de vista económico la cirugía de colon realizada por ambas técnicas. No se especificó la perspectiva desde la cual se analizan los resultados y no se ofrecieron detalles sobre los componentes de cada uno de los costes incluidos. Los 12 participantes (6 en cada grupo), con edades de alrededor de 50 años, fueron diagnosticados de diversas patologías, en su mayoría procesos benignos. Ambos grupos fueron comparables en edad, sexo, índice de gravedad ASA, índice de masa corporal y procedimiento realizado. No hubo diferencias en la pérdida de sangre durante la operación, aunque la duración de la intervención fue superior en el grupo intervenido con el robot (mediana de 165 minutos vs. 108 minutos en el grupo control; $p=0,03$). No obstante, los costes directos derivados del uso del quirófano y de equipamiento, así como el total de costes directos de la estancia hospitalaria fueron similares en ambos grupos, aunque en este análisis no se incluyeron los costes de adquisición del robot. Estos resultados deben interpretarse con cautela, ya que la falta de significación estadística podría ser debida al pequeño tamaño de la muestra⁶.

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 CEDIT¹¹, 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.

Tabla 3. 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. Tooher, 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. D'Annibale A, Morpurgo E, Fiscon V, Trevisan P, Sovernigo G, Orsini C et al. Robotic and laparoscopic surgery for treatment of colorectal diseases. *Dis Colon Rectum* 2004;47(12):2162-2168.
4. Pigazzi A, Ellenhorn JDI, Ballantyne GH, Paz IB. Robotic-assisted laparoscopic low anterior resection with total mesorectal excision for rectal cancer. *Surgical Endoscopy* 2006;20(10):1521-1525.
5. National Horizon Scanning Centre (NHSC). New and Emerging Technology Briefing. Surgical robots. Birmingham: National Horizon Scanning Centre, 2000.
6. Delaney CP, Lynch AC, Senagore AJ, Fazio VW. Comparison of robotically performed and traditional laparoscopic colorectal surgery. *Dis Colon Rectum* 2003;46(12):1633-1639.
7. 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.
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 en 7/07/2006]; 39(4). Disponible en: http://www.fda.gov/fdac/features/2005/405_computer.html
10. 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 18/12/2006]. Disponible en URL: <http://193.146.50.130/htdocs/cancer/cancer-msc.pdf>
11. Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT). Robotic Surgery Using Telemanipulators. CEDIT Recommendations. París: CEDIT; 2002.

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

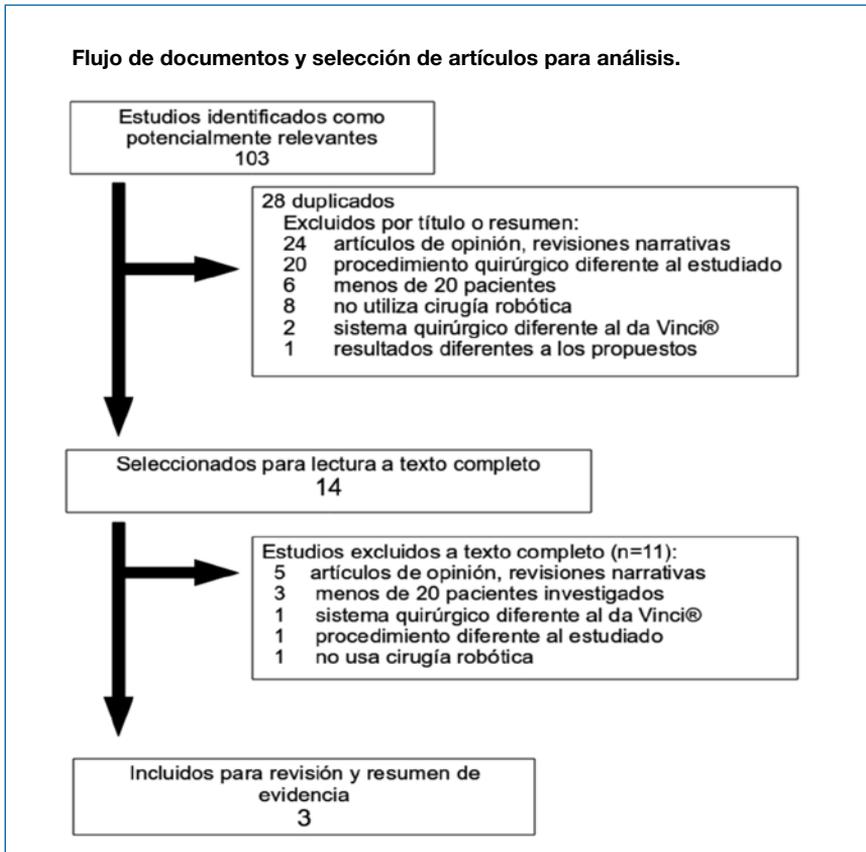
- #1. 'robotics'/exp AND [embase]/lim AND [1996-2007]/py
- #2. ((robotic* OR telemanipulator) AND surgery) OR (telerobotic) OR (robot AND assisted) OR davinci OR (da AND vinci) AND [embase]/lim AND [1996-2007]/py
- #3. #1 OR #2
- #4. 'radical hysterectomy'/exp AND [embase]/lim AND [1996-2007]/py
- #5. '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 199073

Precio: 10 €