

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

Robotic surgery using the da
Vinci® robotic telemanipulation
system in hysterectomy.

Executive abstract

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS AETSA 2007/25

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

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

Robotic surgery using the da
Vinci[®] robotic telemanipulation
system in hysterectomy.

Executive abstract

Llanos Méndez, Aurora

Cirugía robótica mediante el sistema de telemanipulación robótica da Vinci® en la histerectomía. 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. Histerectomía / métodos 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: 978-84-96990-74-6

NIPO: 477-10-057-5

Depósito Legal: SE-534-2011

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 histerectomía

Robotic surgery using the da
Vinci[®] robotic telemanipulation
system in hysterectomy.

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 de la Dra. D^a. María Ángeles Martínez Maestre. *Facultativo Especialista de Área. Ginecología y Obstetricia*, que ha realizado la revisión externa del manuscrito.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen a la revisora 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

Puntos clave.....	11
Executive abstract	13
Descripción de la tecnología.....	15
Características clínicas	19
Justificación y objetivo	21
Material y métodos	23
Resultados	25
Aspectos económicos	31
Referencias	33
Anexo 1. Estrategias.....	35
Anexo 2. Selección de estudios.....	37

Puntos clave

- Para la incorporación de un nuevo método mínimamente invasivo es necesario que los resultados oncológicos y funcionales obtenidos con la nueva técnica sean al menos equivalentes a los de la prueba de referencia.
- El sistema da Vinci® es un robot que precisa un corto periodo de aprendizaje y proporciona la posibilidad de intervenir al paciente vía laparoscópica introduciendo la visualización en tres dimensiones y la libertad de movimiento del cirujano, además de la capacidad para eliminar el temblor.
- La evidencia recuperada proviene total y 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 con la cirugía laparoscópica convencional o la cirugía abierta en esta indicación.
- 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 histerectomía como tratamiento de patología benigna.
- Se recuperaron 2 revisiones sistemáticas, una ficha técnica un informe de síntesis de evaluación de tecnologías sanitarias y 4 estudios originales, todos ellos series de casos. Además, se recuperó una publicación sobre recomendaciones.
- Las revisiones recuperadas concluyen que la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones a cerca de la eficacia y seguridad de la cirugía robótica comparada con la laparoscopia convencional o la cirugía abierta.
- Los estudios originales fueron heterogéneos en el tipo de patología tratada, en los procedimientos quirúrgicos realizadas y las técnicas utilizadas.
- La duración media de las intervenciones fue entre 166 y 242 minutos, el rango de pérdida estimada de sangre fue amplio, variando desde 0 hasta 1.500 ml según los autores, con valores medios de entre 83 y 300 ml y el porcentaje de complicaciones osciló entre 9,1 y 25.
- 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.

Executive abstract

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

Authors: Aurora Llanos Méndez and Román Villegas Portero.

Key points:

- To incorporate a new minimally invasive technique the oncological and functional results obtained with the new method must be at least equivalent to those of the reference technique.
- The da Vinci® system is a robot that needs a short learning period, and via laparoscopic introduction it allows three dimensional visualization and freedom of movement of the surgeon in interventions, in addition to the capacity to eliminate tremor.
- The recovered evidence comes totally and exclusively from descriptive studies of case series. No clinical trials or studies with control groups were found that directly compared the robotic surgery in this indication with conventional laparoscopic or open surgery.
- 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 hysterectomy as a treatment of benign pathology.
- Two systematic reviews, a technical specification, a summary evaluation report on health technologies and 4 original studies were recovered, all of them case series. In addition, a publication on recommendations was recovered.
- The recovered reviews conclude that the scientific evidence available does not provide sufficient data to confirm the effectiveness and safety of the robotic surgery compared with conventional laparoscopic or open surgery.
- The original studies were heterogeneous in the type of pathology treated, the surgical procedures undertaken and the techniques used.
- The average duration of the interventions was between 166 and 242 minutes, there was a wide range of estimated blood loss, varying from 0 to 1,500 ml according to the authors, with average values of between 83 and 300 ml and the percentage of complications varied between 9.1 and 25.

- 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.

Descripción de la tecnología

Nombre de la tecnología

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

Descripción de la tecnología

El sistema quirúrgico de telemanipulación da Vinci® es un robot que hace posible realizar intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas. En la histerectomía total, se realizan de 3 a 4 incisiones para la introducción de los instrumentos conectados a los brazos quirúrgicos y dirigidos por el cirujano a través de una consola mediante una conexión videoscópica telerrobótica^{1,2}.

El robot consta de los siguientes elementos^{1,3,4,5}:

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.

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 monitores⁵.

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 y dan una imagen estereoscópica tridimensional, permitiendo que el cirujano cambie,

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

Instrumentos quirúrgicos

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

Los instrumentos del robot quirúrgico tienen articulación de codo y muñeca posibilitando la rotación axial que minimiza los movimientos naturales de la cirugía abierta. Hay un amplio rango de instrumentos disponibles que pueden ser utilizados hasta 10 veces².

Durante la histerectomía, el instrumental más comúnmente utilizado consta de portadores de agujas, forceps, electrocauterizadores y tijeras, entre otros⁶.

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^{2,6}.

Hay algunos factores a considerar antes de la adquisición del sistema cirugía robótica en los hospitales⁷:

- 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
- colecistectomía
- funduplicatura de Nissen
- prostatectomía radical
- cirugía no cardiovascular torácica general
- reparación de la válvula mitral
- *bypass* quirúrgico de arteria coronaria durante revascularización cardíaca
- histerectomía y miomectomía⁹: abril de 2005
- cirugía pediátrica

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

Histerectomía total

La histerectomía realizada mediante el sistema robótico ofrece una alternativa menos invasiva a la laparotomía. La laparotomía requiere una incisión quirúrgica de 15 a 25 centímetros en la pared abdominal para acceder a la cavidad abdominal. Por otro lado, la vía laparoscópica permite realizar pequeñas incisiones, aunque cuenta con la desventaja de la limitación del campo visual a dos dimensiones. Las ventajas de la cirugía robótica en estas intervenciones coinciden con las bondades de la técnica en sí, es decir, la magnificación del campo visual, la imagen en tres dimensiones, la mayor precisión debido a la articulación del brazo del robot que proporciona 7 grados de libertad, la filtración del temblor del cirujano y la posición ergonómica que proporciona. Todo ello contribuye a realizar disecciones más precisas y eficientes⁷, con un nivel de agotamiento del cirujano menor que en la cirugía convencional o laparoscópica, a la vez que proporciona una mayor autonomía que permite al cirujano el desarrollo de la operación sin la presencia de un segundo médico igualmente experimentado.

Para las pacientes, las potenciales ventajas de la cirugía robótica incluyen el incremento en la resección de nódulos linfáticos para su estadiaje en el caso de patología tumoral, las incisiones de pequeño tamaño, menor estancia hospitalaria, menor riesgo de infección, reducción de la pérdida sanguínea y por lo tanto, de la necesidad de transfusión, menor dolor y menor tiempo para alcanzar la recuperación⁷. Las posibles desventajas de esta cirugía incluyen el aprendizaje necesario para el equipo quirúrgico y el tiempo necesario para la instalación del sistema y el cambio de instrumentos durante la cirugía. No obstante, el tiempo invertido tanto en el montaje como en la intervención puede disminuir a medida que el equipo quirúrgico aumente su experiencia^{2,6,7}.

De forma similar a la histerectomía laparoscópica, el procedimiento requiere la insuflación y colocación de los puertos. Se procede a la distensión del abdomen con dióxido de carbono (CO₂) para que se pueda acceder visualmente a los órganos pélvicos. Posteriormente se colocan los 4 ó 5 puertos en el abdomen de la paciente a través de pequeñas incisiones de entre 8 y 12 mm. El puerto que porta el endoscopio se coloca en o por encima del ombligo, otro en el cuadrante inferior izquierdo, un tercero en el cuadrante inferior derecho, el cuarto puerto entre el puerto que lleva el endoscopio y el colocado en el cuadrante derecho y el último puerto, utilizado para la succión, se coloca entre el puerto endoscopia y el colocado en el cuadrante izquierdo. Una vez que los puertos han sido colocados, el equipo quirúrgico mueve a la paciente hacia la posición Trendelenburgh para reducir la probabilidad de trombosis venosa y conseguir que las vísceras abdominales desciendan desde la pelvis. En este momento, el equipo quirúrgico inserta los brazos del robot en cada uno de los puertos asignados para comenzar la intervención. Una vez finalizada la operación, los órganos extirpados se extraen por vía vaginal^{2,6,7}.

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 torácica⁷.

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. La cirugía robótica para el cáncer ginecológico se oferta en 127 de estos centros en EE.UU. Esto hace que los procedimientos ginecológicos comprendan el segundo segmento en cuanto a investigación con el sistema da Vinci®, siendo la histerectomía el procedimiento con mayor desarrollo⁷.

Tecnologías alternativas

Histerectomía vía laparoscópica e histerectomía vaginal o vaginal mediante cirugía abierta, técnica que continúan siendo la vía de acceso más usada³.

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

Aproximadamente 600.000 histerectomías se realizan anualmente en los EE.UU. de América, principalmente debido a patologías benignas³.

Justificación y objetivo

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

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

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

¿es el sistema robótico de telemanipuladores da Vinci® una alternativa eficaz y seguro a la cirugía realizada con técnicas quirúrgicas convencionales en la histerectomía total para el tratamiento de patología benigna?

El objetivo principal de la presente revisión fue determinar la eficacia y seguridad de la cirugía robótica con el sistema da Vinci® en la cirugía realizada para la histerectomía total en pacientes con patología benigna.

Material y métodos

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

Búsqueda bibliográfica

La búsqueda se centró en localizar ensayos clínicos aleatorizados o estudios que cuenten con grupo control, 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 histerectomía 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 (pérdida sangre, morbilidad, estancia hospitalaria, etc.).

Se criterios de exclusión serán 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 realizados exclusivamente sobre mujeres con patología maligna.

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 31 referencias bibliográficas. Después de eliminar las 8 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 7 artículos a texto completo, 4 de los cuales se descartaron en el posterior proceso de discriminación, quedando para su análisis 3 artículos originales (Anexo 2). En el proceso de revisión secundaria se localizó un artículo incluido en el análisis.

En la revisión realizada en el resto de las fuentes mencionadas se recuperaron 5 referencias bibliográficas^{1,7,10,11,12} que se incluyeron en la revisión y varios artículos de interés que se utilizaron en la introducción.

Eficacia, efectividad y seguridad

Efectividad clínica

Descripción y calidad de los estudios

Se han recuperado 2 revisiones sistemáticas: Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures (ASERNIP)¹, Medical Advisory Secretariat, Ontario (MAS)¹⁰, ambas de 2004 y un estudio de síntesis de evaluación de tecnologías sanitarias publicado por Emergency Care Research Institute (ECRI)⁷ en junio de 2007. Además, se recuperaron una ficha técnica realizada por The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)¹¹ en 2002 y 4 estudios originales^{2,3,4,6}. También se recuperó un informe de recomendaciones realizado por el Committee for Evaluation and Difusión of Innovative Technologies (CEDIT)¹².

En las revisiones sistemáticas se incluyeron estudios con los que se evaluó la aplicación de la cirugía robótica en las diferentes indicaciones (además de la histerectomía) aprobadas por la FDA.

Revisiones sistemáticas

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

- En la revisión realizada por la ARSENIP, sólo se recuperaron dos estudios sobre cirugía ginecológica:
 - Schwarzler (2002): recogieron 5 pacientes cuya intervención fue reanastomosis tubárica.
 - Cadriere (2001): serie de 28 reanastomosis tubáricas y 2 pacientes a las que se les sometió a histerectomía.
- La revisión sistemática realizada por el MAS tuvo como objetivo valorar la efectividad y el coste efectividad de la cirugía robótica usando telemanipuladores en varias intervenciones quirúrgicas. En este documento se incluyen datos del documento del CEDIT y la ficha realizada por la CCOHTA donde no se incluyen intervenciones ginecológicas.

Informe de síntesis de evaluación de tecnologías sanitarias

En la revisión ECRI se incluyeron las revisiones comentadas anteriormente, así como dos estudios que describieron series de casos de cirugía laparoscópica ginecológica asistida realizada mediante el sistema da Vinci® en patología oncológica:

- Field et al. (2007): 41 pacientes que recibieron diversos tipos de cirugía ginecológica para tratar patologías benignas (21 pacientes) y malignas (20 pacientes).
- Marchal et al. (2005)⁴: 30 pacientes sometidas a histerectomía, salpingo- oforectomía y linfadenectomía pélvica. Doce pacientes tuvieron patología maligna y 18 benigna. Este estudio se recuperó y fue analizado de forma independiente.

Estudios originales

Se recuperaron 4 estudios originales que describieron series de casos. Además, se recuperó un documento de recomendaciones basado en un informe del CEDIT¹². El número de pacientes incluidos en los estudios osciló entre 11 y 30 con media de edad de entre 38 y 55 años. La patología a tratar fue diversa.

Las medidas de resultado fueron parámetros relacionados con la intervención (duración de la intervención, pérdida estimada de sangre intraoperatoria), la morbilidad (estancia hospitalaria) y otros relacionados con complicaciones derivadas de la intervención.

Los principales problemas metodológicos encontrados fueron:

- Ausencia de ensayos clínicos: 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 de este tratamiento no puede ser determinada de manera definitiva hasta que no se realicen estudios con grupo control.
- Heterogeneidad en el tipo de patología tratada en los diferentes estudios, existiendo, en dos de los trabajos^{4,6}, pacientes con procesos oncológicos sin que se muestren resultados desagregados.
- Diferencias en los procedimientos quirúrgicos realizadas y las técnicas utilizadas.
- Diferencias en el entrenamiento: los resultados son altamente dependientes de la habilidad y grado de experiencia del cirujano.

Principales resultados

Parámetros durante la intervención

- *Duración de la intervención:* los resultados en este parámetro variaron en función de la contabilización o no del proceso de instalación del robot. La duración media de las intervenciones osciló entre 166 y 242 minutos. En el primer caso se contabilizó desde la primera incisión hasta el cierre, siendo la media de tiempo de instalación del equipo de 30 minutos⁴. En el segundo caso, se incluyó el tiempo de montaje del robot³. Diaz-Arrastia et al.⁶ resaltaron la disminución de tiempo empleado para este fin desde la primera hasta la última intervención realizada, evidenciando así la variación de este parámetro en función de la experiencia del cirujano.
- *Pérdida estimada de sangre:* el rango de pérdida estimada de sangre fue amplio, variando desde 0 hasta 1500 ml según los autores, con valores medios de entre 83 ml y 300 ml^{4,6}. Sólo Reynolds et al.³ especificaron la ausencia de necesidad de transfusión en su población.
- *Conversión:* en dos trabajos fue necesaria la conversión a laparotomía de una paciente (9,1% y 3,3%, respectivamente)^{2,4}.

Morbilidad:

- *Tiempo de hospitalización:* la estancia hospitalaria fue inferior a 5 días en todos menos en uno de los estudios, donde la estancia media fue de 8 días.

Tabla 1: Indicaciones para la cirugía e intervenciones realizadas.

Autor y año	Patología (número de casos)	Procedimiento quirúrgico
Beste 2005²	-Metrorragia -Dismenorrea -Dolor pélvico crónico -Fibroma sintomático	-Histerectomía
Reynolds 2006³	-Sangrado irregular no controlado con medicación (6) -Leiomioma uterino (4) -Adenomiosis sintomática (1)	-Histerectomía total (AAGL tipo IV E): extracción completa de útero y cervix incluyendo el cierre de la cavidad vaginal (12 pacientes) -Histerectomía subtotal (AAGL tipo LSH III): laparoscopia supracervical con resección del cuerpo uterino incluyendo la separación de las arterias uterinas (4 pacientes)
Marchal 2005⁴	-Adenocarcinoma endometrial (5) -Carcinoma de cérvix (7) -Patología benigna (18): fibroma o adenomiosis, displasia cervical persistente después de la conización, hiperplasia endometrial, pólipos con hiperplasia.	-Histerectomía extrafascial para patología benigna -Histerectomía radical para patología maligna -Histerectomía con salpingooforectomía (22 pacientes) -el 77% fueron asistidas vaginalmente
Díaz- Arrastia 2002⁵	-CIN3 recurrente o masa pélvica (6) -Carcinoma endometrial bien diferenciado o sangrado postmenopáusico sin respuesta al tratamiento (4) -Carcinoma de ovario no estadiado (1)	-Histerectomía simple -Salpingo-oforectomía uni o bilateral (10 pacientes)

AAGL: clasificación **American Association of Gynecologic Laparoscopists**; CIN3: neoplasia intraepitelial cervical grado 3; IV E: histerectomía tipo IV que corresponde al desprendimiento total del ligamento utero-sacro cardinal con la extirpación total del útero, el cierre por vía laparoscópica del cuello uterino y su suspensión a los ligamentos uterosacros; LSH III: procedimiento laparoscópico supracervical total con extirpación del útero incluyendo división de arterias uterinas.

Tabla 2: Descripción de los estudios originales y principales resultados

Autor y año	N	Características de la población	Duración de la intervención	Peso uterino	Pérdida sangre estimada	Conversión	Estancia hospitalaria	Complicaciones postoperatorias (número de casos)	Tiempo instalación (minutos)
Beste 20052	11	-Edad media=38 años -IMC media=26	Media=192 min (rango 148-277)	49-227 g	Rango 25-350 ml	1 caso	Según protocolo (primeros días postintervención)	-Defecto en el cierre vesical (1)	ND
Reynolds 20063	16	-Edad media=41 años (rango 28-53) -IMC mediana=27,8	Mediana=242 min (rango 170-432) (incluye montaje)	ND	Mediana=72,5ml (rango 50-300) No transfusiones	Ningún caso	Mediana=1,5 días (rango 1-5)	-Neumonía (1) -Perforación rectosigmoidea a los 14 días post-intervención. (1) -Hematoma del apex vesical (1) -Celulitis en el sitio donde se colocó uno de los puertos (1)	ND
Marchal 20054	30	-Edad media=53 años (rango 29-75) -No comorbilidad -ASA menor de 3 -radio-quirioterapia preoperatoria pélvica	Enfermedad benigna: Media=166 min (rango 43-315) (no incluye montaje)	Volumen (media)=247 cm3 (rango 45-630)	Media=83 ml (rango 0-900)	1 caso	Media=8 días (rango 4-33)	-Flebitis venosa sural (1) -Colección linfática (1) -Hematoma pélvico (1) -Infección urinaria (1) -Hemorragia vaginal (1)	Media=30 (rango 15-45)
Díaz-Arrastia 20026	11	-Edad media=55 años (rango 22-77)	Rango 4,5-10 h	ND	Media=300 ml (rango 50-1500)	ND	Media=2 días (rango 1-3)	-Sangrado del ligamento infundibulo-pélvico derecho que requirió minilaparotomía y transfusión (1)	Rango 8-45

IMC: índice de masa corporal; ND: no datos disponibles

Riesgos y seguridad

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

Los estudios que presentaron mayor porcentaje de complicaciones fueron Reynolds et al.³ y Marchal et al.⁴, donde un 25% y un 16,7% de las pacientes sufrieron algún tipo de efecto adverso a la cirugía, respectivamente.

Díaz-Arrastía et al.⁶ recogieron un caso que requirió la realización de una mini-laparotomía además de la necesidad de transfusiones sanguíneas como consecuencia de un sangrado derivado de la realización de la cirugía robótica.

Estudios en marcha

Se ha localizado un estudio en marcha:

A Prospective Randomized Trial Comparing Conventional vs. Robotic Assisted Laparoscopic Hysterectomy (EE16intervención, complicaciones perioperatorias, comparación de costes, calidad de vida, necesidades de analgesia post-intervención y tiempo de regreso a la actividad normal).

Aspectos económicos

Estudios de Evaluación económica

El estudio realizado por CEDIT¹² 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^{1,12}.

No se han recuperado estudios que evalúen desde el punto de vista económico este sistema en la cirugía ginecológica.

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^{5,7}.

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

Referencias

1. Toohar, R, Pham, C. The da Vinci surgical robotics system: Technology overview ASERNIP-S. Adelaide: ASERNIP-S; 2004. Report No. 45
2. Beste TM, Nelson KH, Daucher JA. Total laparoscopic hysterectomy utilizing a robotic surgical system. *JLS* 2005;9(1):13-15.
3. Reynolds RK, Advincula AP. Robot-assisted laparoscopic hysterectomy: technique and initial experience. *Am J Surg* 2006; 191(4):555-560.
4. Marchal F, Rauch P, Vandromme J, Laurent I, Lobontiu A, Ahcel B, Verhaeghe JL, Meistelman C, Degueldre M, Villemot JP, Guillemin F. Telerobotic-assisted laparoscopic hysterectomy for benign and oncologic pathologies: initial clinical experience with 30 patients. *Surg Endosc* 2005 Jun;19(6):826-31.
5. Intuitive Surgical®. da Vinci® Surgical System. [Consultado en 07/07/2006]. Disponible en URL: <http://www.intuitivesurgical.com/products/index.aspx>
6. Diaz-Arrastia C, Jurnalov C, Gomez G, Townsend CJ. Laparoscopic hysterectomy using a computer-enhanced surgical robot. *Surg Endosc* 2002;16(9):1271-1273.
7. ECRI's Health Technology Assessment Information Service (HTAIS). Laparoscopic surgery with robotic-assistance for gynaecologic cancer [internet]. Philadelphia: ECRI; [actualizado en junio 2007; acceso 2 de julio de 2007]. Disponible en: http://www.target.ecri.org/summary/detail.aspx?e=4&doc_id=9553
8. Food and Drug Administration (FDA) Health and Human Services (HHS) News. FDA approves new robotic surgery device. July 11, 2000. [Consultado en 07/07/2006]. Disponible en URL: <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/NEW00732.html>
9. Meadows M. Computer-Assisted Surgery: An Update. *FDA Consumer Magazine* [en línea] 2005. [Consultado 7 de julio de 2006]; 39(4). Disponible en: http://www.fda.gov/fdac/features/2005/405_computer.html
10. The Medical Advisory Secretariat Ministry of Health and Long-Term Care. Computer-Assisted Surgery Using Telesurgical Systems. Health Technology Literature Review. Toronto: The Medical Advisory Secretariat Ministry of Health and Long-Term Care; 2004.
11. Heffner T, Hailey D. Computer-enhanced surgical systems ('Robotic Surgery'). Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 2002. *Issues in Emerging Health Technologies* 29.
12. Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT). Robotic Surgery Using Telesurgical Systems. CEDIT Recommendations. Paris: CEDIT; 2002. Reference 02.01/Re1/02.

Anexo 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

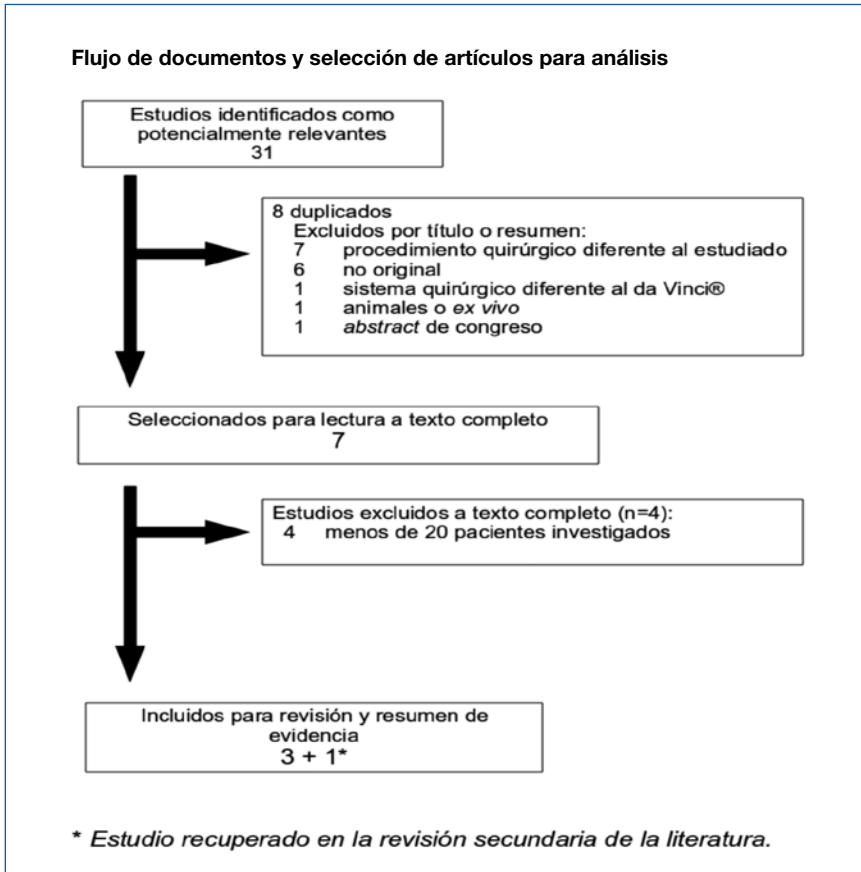
Embase

- #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 990746

Precio: 10