

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

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

Llanos Méndez Aurora
Cirugía robótica mediante el sistema de
telemanipulación. Robot-assisted surgery
using da Vinci[®] robot telemanipulation in
prostatectomy / Aurora Llanos Méndez,
Román Villegas Portero. Sevilla: Agencia
de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de
Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y
Consumo, 2007.

51 p.; 24 cm.

1. Robótica 2. Cirugía asistida por
computador 3. Telemedicina I. Villegas
Portero, Román II. Andalucía. Agencia de
Evaluación de Tecnologías Sanitarias III.
España. Ministerio de Sanidad y Consumo

Autores: Aurora Llanos Méndez y Román Villegas Portero
Traducido por: Alison Turner

Dirección técnica y edición:

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Avda. de la Innovación s/n

Edificio ARENA 1

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, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía

©de la presente edición: Ministerio de Sanidad y Consumo.

©de los contenidos: Consejería de Salud – JUNTA DE ANDALUCÍA

ISBN:

NIPO:

Depósito Legal:

Imprime:

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

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

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



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

Puntos clave	7
Descripción de la tecnología	9
Características clínicas.....	13
Eficacia, efectividad y seguridad	15
Aspectos económicos.....	23
Referencias.....	25
Anexo 1	27
Robot-assisted surgery using da Vinci® robot telemanipulation in prostatectomy	29

Puntos clave

- Para la incorporación de un método mínimamente invasivo es necesario que los resultados oncológicos y funcionales obtenidos con la nueva técnica sean al menos equivalentes a los de la prueba de referencia.
- El sistema da Vinci® es un robot que precisa un corto periodo de aprendizaje y proporciona la posibilidad de intervenir al paciente vía laparoscópica introduciendo la visualización en tres dimensiones y la libertad de movimiento del cirujano, además de la capacidad para eliminar el temblor.
- Se recuperaron 2 revisiones sistemáticas, una ficha técnica, 6 estudios originales que compararon el sistema da Vinci® con la prostatectomía radical retropúbica y 1 en el que la técnica de referencia fue la cirugía laparoscópica. Además, se recuperó un estudio de evaluación económica y una publicación sobre recomendaciones.
- Las revisiones recuperadas concluyen que la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones a cerca de la eficacia y seguridad de la cirugía robótica comparada con la laparoscopia convencional o la cirugía abierta.
- Los estudios originales presentaron algunos problemas metodológicos relacionados con la validez interna (falta de aleatorización y enmascaramiento en la lectura de los resultados) y externa (pequeño tamaño muestral, diferencias en la medición de los resultados, ausencia de análisis ajustado por potenciales factores de confusión).
- Los resultados muestran similitud entre la cirugía robótica y la abierta en cuanto a los parámetros patológicos postquirúrgicos. Los pacientes intervenidos con el sistema da Vinci® presentaron menor pérdida sanguínea durante la intervención, menor estancia hospitalaria, menor puntuación media en la escala Liker del dolor y menor periodo de tiempo hasta la recuperación de la continencia y la función sexual.
- La adquisición del sistema implicaría una inversión de 1,1-1,2 millones de € más un mantenimiento anual que supondría aproximadamente una cuarta parte del precio de compra del robot.
- Según el estudio de evaluación económica, la prostatectomía abierta fue el método más costo-efectivo, con una diferencia de costes de 487\$ y 1.726\$ sobre la técnica laparoscópica y robótica, respectivamente.

Descripción de la tecnología

Nombre de la tecnología

CIRUGÍA ROBÓTICA MEDIANTE EL SISTEMA DE TELEMANIPULACIÓN ROBÓTICA DA VINCI®.

Descripción de la tecnología

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

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

Consola del cirujano (*master*)

Una consola de control donde el cirujano se encuentra ergonómicamente sentado^{3,4} para manipular el robot a distancia del paciente, proporcionando la comunicación entre el cirujano y los brazos del robot quirúrgico⁵.

El cirujano controla los brazos del robot a través del uso de controles localizados en un espacio 3D virtual por debajo del visor^{3,4,6}. Cuando se accionan los controles, la información se digitaliza y se transmite a los brazos del robot, que reproducen fielmente y con alta precisión los movimientos de las manos del operador en el campo quirúrgico a tiempo real^{1,5}.

El cirujano obtiene una visión panorámica tridimensional del campo quirúrgico con imágenes de alta resolución y magnificación de hasta 10-15 aumentos de campo operatorio^{1,3}. El sistema de visión incluye un endoscopio tridimensional de alta resolución con dos canales independientes ligados a dos monitores².

Carro del brazo robótico (*slave*)

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

instrumental y el cuarto brazo permite agregar un tercer instrumento para realizar tareas adicionales como la tracción-separación.

Instrumentos quirúrgicos

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

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

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

Este sistema necesita un corto periodo de aprendizaje para alcanzar un tiempo de intervención y cifras de complicaciones razonables. Sin embargo, requiere hasta dos veces el tiempo necesario para la preparación del sistema en comparación con el requerido para la cirugía laparoscópica convencional. Su principal limitación reside en la falta de retroalimentación táctil⁴.

Estado de desarrollo de la tecnología

La Food and Drug Administration (FDA)⁷ 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:

- 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 miomectomía⁸.

En Europa, el sistema da Vinci® está completamente acreditado, lo cual permite añadir el registro CE hasta el mes de agosto de 2006, momento en el que se requerirá la revisión de la citada acreditación¹.

Difusión

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

Tecnologías alternativas

Prostatectomía radical retropúbica (técnica estándar en la que la pequeña incisión abdominal requerida -9 cm- reduce el dolor postoperatorio y facilita la rápida recuperación del paciente⁵), prostatectomía radical perineal, prostatectomía radical laparoscópica (intervención de limitada instauración en los centros sanitarios^{6,9}).

Características clínicas

Tipo de Tecnología

CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA

Ámbito de aplicación de la Tecnología

HOSPITALARIO

Indicaciones

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

Número de pacientes

En España, la tasa ajustada de incidencia estimada de cáncer de próstata para 1998 fue de 45 casos por 100.000 habitantes. En la Unión Europea, en 1998 el cáncer de próstata fue el segundo tumor maligno en incidencia (por detrás del de pulmón), siendo la tasa ajustada de 68 casos por 100.000 habitantes¹⁰.

Con respecto a la media de la Unión Europea, las tasas de incidencia y mortalidad de España se encuentran entre las más bajas junto a Italia y Grecia. La tasa ajustada por población europea (1997-2000) fue de 56,29 con 13.212 casos. El número de casos prevalentes en España, según estimaciones de la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer, para el año 1988 fue de 10.659 casos¹⁰. Se espera que, si mantiene el ritmo de crecimiento actual, en el año 2000, 2010 y 2020 alcance un 49,1, 51,7 y 59/100.000 respectivamente. Su ritmo de crecimiento anual en nuevos casos es de un 8%.

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 y Medical Advisory Secretariat, Ontario (MAS)¹¹, ambas de 2004, una ficha técnica realizada por The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)¹² en 2002 y 8 estudios originales^{3-6,9,13-15}, uno de ellos de evaluación económica¹⁵. También se recuperó un informe de recomendaciones realizado por el Committee for Evaluation and Difusión of Innovative Technologies (CEDIT)¹⁶.

En las revisiones sistemáticas se incluyeron estudios con los que se evaluó la aplicación de la cirugía robótica en las diferentes indicaciones aprobadas por la FDA. Todos aquellos centrados en la prostatectomía y que contaron con grupo control se recuperaron en la búsqueda bibliográfica y se analizaron de forma independiente.

Revisiones sistemáticas

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

- En la revisión realizada por la ARSENIP, de los 10 estudios referidos a la prostatectomía, sólo uno cuenta con grupo control.
- La revisión sistemática realizada por el MAS tiene como objetivo valorar la efectividad y el coste efectividad de la cirugía robótica usando telemanipuladores. En este documento se incluyen datos del documento del CEDIT y la ficha realizada por la CCOHTA, así como 19 estudios, de los que sólo 2 se centraron en la prostatectomía. En este grupo de pacientes, el único trabajo que contó con grupo control fue el de Tewari *et al*⁴.

Estudios originales

Se recuperaron 6 estudios originales que compararon la prostatectomía radical retropúbica con la cirugía robótica y uno en el que se definió la prostatectomía

radical laparoscópica como la técnica de referencia¹³. Además, se recuperó un estudio de evaluación económica¹⁵ y un documento de recomendaciones basado en un informe del CEDIT¹⁶.

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

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

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

Un estudio tuvo como objetivo determinar los requerimientos de analgesia y el dolor con ambas técnicas¹⁴.

Los principales problemas metodológicos encontrados fueron:

Respecto a la validez interna:

- En ninguno de los estudios se realizó asignación aleatoria de los pacientes a los grupos intervención y control. En tres trabajos, el pertenecer a uno u otro grupo dependió exclusivamente de la elección del paciente^{3,4,14}.
- En ninguno de los estudios se proporciona información sobre la lectura cegada de los resultados.
- El grupo control fue una cohorte retrospectiva en dos trabajos^{9,13}.
- Sólo en tres estudios se refleja explícitamente la igualdad en el manejo de los pacientes independientemente de la técnica quirúrgica empleada^{4,5,14}.
- Existe variabilidad en la experiencia del cirujano entre la técnica robótica y la de referencia, potencial causa de sesgo a favor de la técnica en la que se disponga de mayor habilidad.

Respecto a la validez externa:

- Ninguno de los estudios ofrece datos acerca del cálculo del tamaño muestral.
- Reducido número de pacientes. Sólo 2 estudios incluyeron más de 60 sujetos en cada grupo^{4,14}. Smith *et al*⁵. no aportaron datos sobre el número de personas investigadas.
- No se realizan análisis ajustados por variables que pueden actuar como factores de confusión.
- Las diferentes herramientas utilizadas para la medición de los resultados, fundamentalmente en la detección de márgenes quirúrgicos positivos, en la evaluación de la continencia urinaria y

de la función sexual, dificulta la comparación entre los estudios y por lo tanto impide la formulación de conclusiones al respecto.

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

Principales resultados.

Prostatectomía radical retropúbica como técnica estándar.

Parámetros durante la intervención

- Duración de la intervención: los resultados en este parámetro variaron en función de la introducción o no del proceso de instalación del robot y de la inducción anestésica. Menon *et al*⁶. (2002) registraron menor tiempo de intervención (desde la primera incisión hasta el cierre) en el grupo sometido a prostatectomía radical retropúbica versus prostatectomía robótica (2,3h vs. 4,8h respectivamente; $p < 0,001$), mientras que este mismo autor en 2005 con una muestra mayor, publicó resultados opuestos (163min vs. 148min; $p < 0,05$)³. En el resto de los estudios no se hallaron diferencias significativas entre grupos.
- Pérdida estimada de sangre: todos los estudios que recogieron este resultado hallaron mayor pérdida de sangre entre los pacientes sometidos a prostatectomía abierta (entre 418 y 970ml según los estudios) que en los pacientes sometidos a cirugía robótica (entre 91 y 329ml)^{3,6,9}.
- Porcentaje de transfusiones realizadas: esta medida de resultado es más objetiva que la estimación en la pérdida de sangre, lo que permite una comparación más fiable. Dos estudios^{4,6} observaron diferencias en la necesidad de transfusiones, siendo mayor en el grupo control (31 vs. 6%; $p < 0,001$ y 67% vs. 0%; $p < 0,001$ respectivamente). Sin embargo, Ahlering *et al*⁹. no encontraron diferencias significativas en este parámetro.
- Total de unidades transfundidas: sólo un estudio⁶ analizó este parámetro, donde se transfundieron 27 unidades en el grupo control y 6 en el grupo intervención ($p < 0,001$).
- Hemoglobina/hematocrito al alta: Tewari *et al*⁴. obtuvo valores medios de hemoglobina al alta superiores en el grupo intervenido

con da Vinci® (101 g/l vs. 130 g/l; $p < 0,05$). Del mismo modo, la mediana del hematocrito al alta en el grupo control fue significativamente inferior al grupo intervención (33% vs. 38%; $p < 0,05$)⁵.

Parámetros posteriores a la intervención

Patológicos:

- Grados de Gleason^a, nódulos y vesícula seminal positivos: Tewari *et al*⁴. no hallaron diferencias significativas en la detección de nódulos positivos. Menon *et al*⁶. no hallaron diferencias significativas entre los grupos en la detección de vesícula seminal positiva. En ambos estudios, los grupos fueron comparables en el grado Gleason.
- Márgenes positivos: sólo uno⁴ de los 4 estudios^{3,4,6,9} que recogen este resultado muestra mayor porcentaje de márgenes positivos en el grupo control (23% vs. 9%; $p > 0,05$). En el resto de las publicaciones no se hallaron diferencias significativas entre los grupos. Sin embargo, la comparación de los márgenes positivos entre dos técnicas quirúrgicas es difícil de interpretar, ya que los resultados dependen más de la selección de los pacientes y del método de análisis patológico que de la técnica quirúrgica⁵.
- Detección de PSA: Menon *et al*⁶. (2002) y Tewari *et al*⁴. no encontraron diferencias en la PSA postquirúrgica (236 y 556 días de seguimiento⁴). Sin embargo, Menon *et al*³. (2005) obtuvo una OR de 0,5 cuando comparó el porcentaje de pacientes sometidos a cirugía robótica con los intervenidos mediante la técnica estándar (15% vs. 7,5%), aunque en este trabajo no se menciona el periodo de seguimiento.

Funcionales. Continencia urinaria y función sexual:

- Tewari *et al*⁴. realizaron un análisis de *Kaplan Meier* para conocer la probabilidad de recuperar la continencia y la función sexual (erección y capacidad de mantener relaciones sexuales). Los pacientes del grupo intervención alcanzaron ambas circunstancias dos veces más rápido que los del grupo control. En el trabajo de Menon *et al*³. (2005), los pacientes intervenidos mediante el sistema da Vinci® recuperaron la continencia y la función sexual en menos tiempo (mediana de 160 días en el grupo control vs. 44,8

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

días en el grupo intervención; $p < 0,05$ OR=0,28 para la continencia; 440 días vs. 176 días; OR=0,40 para la erección y >700 días vs. >350 días; OR=0,5 para las relaciones sexuales).

- Ahlering *et al*⁹, sin embargo, no observaron diferencias en cuanto al porcentaje de pacientes que alcanzaron la continencia urinaria a los 3 meses de seguimiento.

Morbilidad:

- Tiempo de hospitalización: para Tewari *et al*⁴ y Ahlering *et al*⁹, la duración de la hospitalización fue mayor entre los individuos sometidos a prostatectomía radical retropúbica comparado con el grupo intervención (84 horas vs. 28,8 horas; $p < 0,05$ y 52,8 horas vs. 25,9 horas; $p < 0,001$, respectivamente). Menon *et al*⁶. (2002) no encontró diferencias en este parámetro (56 horas vs. 36 horas; p no significativa).
- Duración del sondaje urinario: tres estudios^{5,6,9} no encontraron diferencias en la media de días de duración del sondaje urinario, mientras que Menon *et al*³. (2005) y Tewari *et al*⁴. mostraron mayor duración en el grupo control (15,8 días vs. 7 días; $p < 0,05$)
- Dolor: 4 estudios^{3,4,6,9} coincidieron en la puntuación media en la escala Liker^b el primer día posintervención (7 para el grupo control y entre 3 y 4 para el grupo intervención; $p < 0,05$). Webster *et al*⁴. no hallaron diferencias en este parámetro en los días 1 y 14 después de la intervención, pero sí cuando se midió el dolor a las 6 horas postintervención ($2,05 \pm 1,99$ vs. $2,60 \pm 2,25$; $p = 0,027$). Smith *et al*⁵. no obtuvieron diferencias en ninguno de los periodos señalados. Estos dos autores también estudiaron las dosis de analgesia administrada a los pacientes, sin encontrar diferencias significativas entre grupos.

Prostatectomía radical laparoscópica como técnica estándar.

Sólo un estudio definió la prostatectomía radical laparoscópica como técnica de referencia¹³. Sus resultados no muestran diferencias significativas en los parámetros patológicos medidos (estadio patológico, márgenes quirúrgicos positivos, recurrencia bioquímica), así como en el porcentaje de pacientes con continencia a los 3 meses de la retirada del catéter.

La pérdida media estimada de sangre fue menor entre los pacientes intervenidos con el da Vinci®, aunque ningún paciente requirió transfusiones (299 ml vs. 206 ml; $p = 0,014$) y el número de individuos en los que se preservó el

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

paquete neurovascular durante la operación fue superior en el grupo intervención (34 vs. 47 pacientes; $p < 0,001$).

Riesgos y seguridad

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

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

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

Menon *et al*⁶. (2002) encontraron complicaciones comparables en ambos grupos excepto en la pérdida de sangre intraoperatoria superior a 1000mL, que fue significativamente mayor en los pacientes sometidos a la técnica estándar (5 pacientes vs. 1 paciente; $p < 0,05$). El resto de los efectos adversos recogidos fueron dehiscencia de la herida, retención urinaria, daño rectal, ileo y hernia en el lugar de colocación del brazo del robot.

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

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

Smith *et al*⁵. sólo recogió algunas incidencias de extravasación urinaria prolongada en el grupo intervención sin repercusiones en la morbilidad o complicaciones a largo plazo.

Estudios en marcha

Se han localizado dos estudios en marcha:

Robotic Laparoscopic Radical Prostatectomy (Canadá). Estudio en el que se incluirán datos sobre la calidad de vida de los pacientes.

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

Compara un grupo de pacientes intervenidos con cirugía robótica con los pacientes sometidos a cirugía abierta que participaron en un estudio anterior. Se incluirán resultados sobre calidad de vida y sobre salud en términos económicos

a los 6 meses postintervención. Se completarán datos sobre visitas al hospital y otras enfermedades ocurridas desde la cirugía hasta los 12 meses posteriores a la intervención.

Aspectos económicos

Estudios de Evaluación económica

El estudio realizado por CEDIT¹⁶ 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^{1,16}.

En el estudio de costes realizado por Lotan *et al*¹⁵, se compararon los costes derivados de la cirugía robótica, laparoscópica y la cirugía abierta. Se incluyeron costes sobre hospitalización (los referidos al quirófano, al instrumental quirúrgico, cama y comida, transfusiones, medicamentos, fluidos intravenosos, bomba de infusión) y honorarios. No se incluyeron los costes de aprendizaje de la nueva tecnología. No se analizaron las ventajas en la vuelta del paciente a la actividad habitual y la productividad.

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

Coste por unidad y precio

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

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

Referencias

1. 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. Menon M, Shrivastava A, Tewari A. Laparoscopic radical prostatectomy: Conventional and robotic. *Urology* 2005; 66(5 SUPPL.): 101-104
4. Tewari A, Srivasatava A, Menon M. A prospective comparison of radical retropubic and robot-assisted prostatectomy: Experience in one institution. *BJU Int* 2003; 92(3): 205-210
5. Smith J. Robotically assisted laparoscopic prostatectomy: An assessment of its contemporary role in the surgical management of localized prostate cancer. *Am J Surg* 2004; 188(4 SUPPL. 1): 63S-67S
6. Menon M, Tewari A, Baize B, Guillonneau B, Vallancien G. Prospective comparison of radical retropubic prostatectomy and robot-assisted anatomic prostatectomy: The Vattikuti Urology Institute experience. *Urology* 2002; 60(5): 864-868
7. 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>
8. 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
9. Ahlering TE, Woo D, Eichel L, Lee DI, Edwards R, Skarecky DW. Robot-assisted versus open radical prostatectomy: A comparison of one surgeon's outcomes. *Urology* 2004; 63(5): 819-822
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 07/07/2006]. Disponible en URL: <http://193.146.50.130/htdocs/cancer/cancer-msc.pdf>
11. The Medical Advisory Secretariat Ministry of Health and Long-Term Care. Computer-Assisted Surgery Using Telem manipulators. Health

- Technology Literature Review. Toronto: The Medical Advisory Secretariat Ministry of Health and Long-Term Care; 2004
12. 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
 13. Joseph JV, Vicente I, Madeb R, Erturk E, Patel H. Robot-assisted vs pure laparoscopic radical prostatectomy: are there any differences? *BJU International* 2005; 95: 39-42
 14. Webster TM, Herrell SD, Chang SS, Cookson MS, Baumgartner RG, Anderson LW et al. Robotic assisted laparoscopic radical prostatectomy versus retropubic radical prostatectomy: a prospective assessment of postoperative pain. *J Urol* 2005; 174(3): 912-914.
 15. Lotan Y, Cadeddu J.A, Gettman MT. The new economics of radical prostatectomy: cost comparison of open, laparoscopic and robot assisted techniques. *J Urol* 2004; 172 (4): 1431-1435.
 16. Comité d' Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT). Robotic Surgery Using Telem manipulators. CEDIT Recommendations. París: CEDIT; 2002. Reference 02.01/Re1/02

Anexo 1

MEDLINE

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

EMBASE

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

Robot-assisted surgery using da Vinci[®] robot telem Manipulation in prostatectomy

The translation of this report is focused just on its contents. The charts, graphics and bibliography should be looked-up on in the Spanish version

Table of contents

Key points	33
Description of the technology.....	35
Clinical features	39
Efficacy, effectiveness and safety	41
Economic issues.....	49

Key points

- For a minimally invasive method to be widely implemented, both oncological and functional outcomes achieved with the new technique must be at least equivalent to the technique of reference.
- The da Vinci® system, comprising a robot that requires only a short learning period, offers the possibility of performing laparoscopic surgery on a patient with 3D visualisation while ensuring freedom of movement for the surgeon as well as eliminating tremor.
- Two systematic reviews, one technical report and 6 original papers were retrieved. In all of these, the da Vinci® system was compared with radical retropubic prostatectomy except for one study which used laparoscopic surgery for its comparison. An economic assessment study and a further publication with recommendations were also retrieved.
- The reviews retrieved conclude that the scientific evidence available does not provide enough information to draw any definitive conclusions regarding the efficacy and safety of robot-assisted surgery compared with conventional laparoscopy or open surgery.
- The original papers presented certain methodological flaws related to internal validity (lack of randomisation and no blinded reading of the results) and to external validity (small sample size, different measurements of endpoints, no analysis adjusted for potential confounding factors).
- Results show similar post-surgical disease endpoints in robotic and open surgery. Da Vinci®-operated patients had less intra-operative bleeding, shorter hospital stays, lower average Likert pain scores and shorter time to recovery of continence and erectile function.
- The purchase price of the system requires a 1.1-1.2 million Euro investment plus yearly maintenance costs, amounting to approximately 25% of the original price for the robot.
- According to the economic assessment study, open prostatectomy was the most cost-effective method. There was a cost difference between laparoscopic and robotic surgery of 487\$ to 1,726\$, respectively.

Description of the technology

Name of the technology

Robot-assisted surgery using the da Vinci® robot telemanipulation system.

Description of the technology

The da Vinci® surgical telemanipulation system entails a robot enabling minimally invasive surgical procedures to be performed. In radical prostatectomy, 4 incisions are made to insert the instruments connected to the surgical arms which can be directed by the surgeon from a console using a telerobotic videoscope connection¹.

The robot entails the following components²:

Surgeon console (*master*)

The surgeon is seated ergonomically^{3,4} at a control console which is used to manipulate the robot at a distance from the patient, and which provides a link between the surgeon and the arms of the surgical robot⁵.

The surgeon uses controls located in a virtual 3D area under the visor to manipulate the robot arms^{3,4,6}. When the controls are activated, the information is digitalised and transmitted to the robot arms. These then relay the hand movements of the operator in real time to a high degree of accuracy^{1,5} in the surgical field.

The surgeon views a 3-D panoramic image of the surgical field thanks to high resolution images plus 10- to 15-fold magnification of the surgical field^{1,3}. The viewing system includes a high-resolution 3-D endoscope with two independent channels linked up to two monitors².

Robotic arm cart (*slave*)

The robotic arm cart is placed next to the operating table and carries 3 or, more recently, 4 electromechanical arms that manipulate the instruments inside the patient. One of the arms carries the lights and video camera with two double channel images that merge providing a 3-D stereoscopic image. This enables the surgeon to change, move, focus and rotate his/her field of view easily. Two of the arms hold the instrumentation while the fourth arm enables a third instrument to be attached for any additional tasks such as traction-separation.

Surgical instruments

The robot has very fine, miniaturised (2-4mm) instruments with a distal articulation allowing for 7 degrees of freedom of movement and a 90° angulation. The robot also has a system which eliminates tremor or any

unnecessary movements by the operator which provides greater precision and control.

The surgical robot instruments have wrist and elbow articulation, allowing for axial rotation that scales down the natural movements involved in open surgery. A wide range of instruments that can be used up to 10 times is available.

During laparoscopic prostatectomy, the most commonly used instruments include needle holders, long curved scissors, bipolar cautery and hook cautery.

Only a short learning period is required to ensure both reasonable surgical times and complication rates. However, twice as much time is required to prepare the system compared with conventional laparoscopic surgery. The main limitation lies in the lack of tactile feedback⁴.

Development status of the technology

In 2000, the Food and Drug Administration (FDA)⁷ approved one class of robotic surgery systems, namely *master slave telemanipulators* (MSTs). These systems include both the da Vinci® surgical device (Intuitive Surgical Inc., Sunnyvale CA) and the ZEUS® robotic surgery system (Computer Motion, Inc., Goleta, CA). The da Vinci® system is currently the only operating device of its kind on sale in the US market given that Intuitive Surgical bought out Computer Motion in 2003.

The da Vinci® robot has been approved by the FDA for use in adult and paediatric populations for the following laparoscopic surgical procedures:

- cholecystectomy
- Nissen's fundoplication
- radical prostatectomy
- general non-cardiovascular chest surgery
- mitral valve repair
- coronary artery bypass graft during cardiac revascularisation
- hysterectomy and myomectomy⁸.

In Europe, the da Vinci® system has been fully accredited, which enables CE registration to be added up to August 2006. After this date, accreditation must be revised¹.

Distribution

No data are available on its presence within the National Health Service.

Alternative technologies

Radical retropubic prostatectomy (the standard technique where the small abdominal incision required -9 cm- reduces post-operative pain and facilitates a speedy recovery for the patient⁵); radical perineal prostatectomy; radical laparoscopic prostatectomy (this procedure is not widely implemented at healthcare centres^{6,9}).

Clinical features

Type of technology

LAPAROSCOPIC SURGERY

Scope for application of the technology

HOSPITAL

Indications

Laparoscopic surgery for the following procedures: cholecystectomy, Nissen's fundoplication, radical prostatectomy, general chest surgery, mitral valve repair, Coronary Artery Bypass Grafting (CABG), hysterectomy and myomectomy.

Number of patients

In Spain, the adjusted rate of prostate cancer is estimated at 45 cases per 100,000 inhabitants in 1998. In the European Union in 1998, prostate cancer was the second malignant tumour in incidence (after lung cancer) with an adjusted rate of 68 cases per 100,000 inhabitants¹⁰.

The mean incidence and mortality rates for Spain are amongst the lowest mean rates in the European Union, together with Italy and Greece. The adjusted rate for the European population (1997-2000) was 56.29 with 13,212 cases. According to estimates by the International Cancer Research Agency for 1988, prevalence in Spain stood at 10,659 cases a year¹⁰. If the current growth rate continues, for the years 2000, 2010 and 2020, rates will stand at 49.1, 51.7 and 59/100,000 respectively. The annual growth rate for *de novo* cases is 8%.

Efficacy, effectiveness and safety

Clinical Effectiveness

Description and quality of the studies

Two systematic reviews were retrieved, namely, the Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures (ASERNIP)¹ and the Medical Advisory Secretariat, Ontario (MAS)¹¹, both dating from 2004, one technical report by The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)¹² in 2002 and 8 original papers^{3-6,9,13-15}, one being an economic assessment¹⁵. A report with recommendations by the Committee for Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies (CEDIT) was also retrieved¹⁶.

The systematic reviews included studies which had assessed the application of robotic surgery for the different FDA approved indications. All reports retrieved from the bibliographic search focusing on prostatectomy and including a control group were analysed independently.

Systematic reviews

All the documents agreed that, given the scant number of publications comparing standard techniques with robotic surgery, there was insufficient scientific evidence available to date to be able to make any definitive statements on the efficacy and safety of robotic surgery compared with conventional laparoscopic or open surgery.

- In the review by ARSENIP, only one of the 10 studies focussing on prostatectomy included a control group.
- The MAS systematic review aims to assess the effectiveness and cost-effectiveness of robotic surgery using telemanipulators. Data were included in this document from the CEDIT paper and the CCOHTA report, as well as from 19 studies, only two of which focused on prostatectomy. In this group of patients, the only paper that included a control group was the one by Tewari *et al*⁴.

Original papers

Six original papers were retrieved that compared radical retropubic prostatectomy with robotic surgery and a further one¹³ that used radical laparoscopic prostatectomy as the reference technique. Also, an economic

assessment study was found¹⁵ as well as a recommendation document based on a CEDIT report¹⁶.

The patients in the study were selected as candidates for radical prostatectomy for prostate cancer.

Most studies had comparable control and treatment groups in variables such as age, clinical status and Gleason scores.

Endpoints included parameters related to the procedure itself (duration, intraoperative blood loss), together with disease and functional parameters as well as issues related to morbidity, such as hospital stay, bladder catheterisation or pain.

One study was intended to determine analgesia requirements and pain in both techniques¹⁴.

The main methodological problems pinpointed were:

Regarding internal validity:

- None of the studies randomly assigned patients to either the treatment or control groups. In three papers, it was entirely up to the patient to decide in which group he/she would be included^{3,4,14}.
- No information is provided on blinded interpretation of the results in any of the papers.
- The control group was a retrospective cohort in two papers^{9,13}.
- Identical management of patients, regardless of the surgical techniques used, was explicitly reflected in only three studies^{4,5,14}.
- The experience of the surgeon in the robotic technique or reference technique was variable, which could lead to bias in favour of the technique in which he/she is most skilled.

Regarding external validity:

- None of the studies provide data regarding the calculation of the sample size.
- Limited number of patients. Only 2 studies included over 60 subjects in each group^{4,14}. Smith *et al*⁵ provided no data on the number of people investigated.
- No analysis was performed to adjust for endpoints that may act as confounding factors.
- As different tools were used to measure outcomes, mainly in the detection of positive surgical margins as well as in the assessment of urinary continence and sexual function, it is

difficult to compare the studies. As a result, no conclusions may be drawn from this evidence.

- Differences in the description or insufficient data on the study endpoints make extrapolation of the outcomes difficult. Namely, operative time was not measured in the same way in all papers and insufficient information was found on processing surgical margins, on the estimation of blood loss or the criteria used to indicate blood transfusion.
- No endpoints related to mortality or long-term quality of life for the patients were considered.

Main outcomes

Radical retropubic prostatectomy as the standard technique.

Operative Parameters

- Length of surgery: the outcomes for this parameter varied according to whether the installation process of the robot and the induction period of anaesthesia were considered or not. Menon *et al*⁶. (2002) recorded shorter operative time (from the first incision to closure) in the group undergoing radical retropubic prostatectomy versus robotic prostatectomy (2.3h vs. 4.8h respectively; $p < 0,001$), whereas in 2005, with a bigger sample size, the outcome was opposite (163min vs. 148min; $p < 0,05$)³.
- Estimated blood loss: all studies that recorded this endpoint found a greater blood loss in patients undergoing open prostatectomy (between 418 and 970ml according to the different studies) than in patients who underwent robotic surgery (between 91 and 329ml)^{3,6,9}.
- Percentage of blood transfusions given: this endpoint is more objective than estimated blood loss and enables a more reliable comparison to be drawn. Two studies^{4,6} noted differences in the needs for blood transfusion which was greater in the control group (31 vs. 6%; $p < 0.001$ and 67% vs. 0%; $p < 0.001$ respectively). However, Ahlering *et al*⁹. found no significant differences in this endpoint.
- Total number of units transfused: only one study⁶ examined this endpoint, reporting 27 units transfused in the control group and 6 in the treatment arm ($p < 0,001$).
- Haemoglobin/haematocrit at discharge: Tewari *et al*⁴. found higher mean haemoglobin values at discharge in the da Vinci®-operated group (101 g/l vs. 130 g/l; $p < 0.05$).

Similarly, median haematocrit at discharge in the control group was significantly lower than in the treatment arm (33% vs. 38%; $p < 0,05$)⁵.

Postoperative Parameters

Pathologic Parameters:

- Gleason scores^a, positive lymph nodes and seminal vesicles: Tewari *et al*⁴. found no significant differences in the detection of positive nodes. Menon *et al*⁶. found no significant differences between groups in the detection of positive vesicles. Gleason scores were comparable in both these studies.
- Positive margins: only one⁴ of the 4 studies^{3,4,6,9} that report this endpoint shows a higher percentage of positive margins in the control group (23% vs. 9%; $p > 0.05$). In the remaining publications, no significant differences were found between groups. However, it is difficult to interpret the comparison of positive margins between the two surgical techniques as the outcomes depend more heavily on patient selection and the method used to analyse disease than on surgical technique⁵.
- PSA detection: Menon *et al*⁶. (2002) and Tewari *et al*⁴. found no differences in post-surgical PSA levels (236 and 556 days follow-up⁴). However, Menon *et al*³. (2005) reported a 0.5 OR when the percentage of patients undergoing robotic surgery was compared with those undergoing standard surgical therapy (15% vs. 7.5%). However, this paper does not specify the follow-up period.

Comentario [a1]
parameters

Functional endpoints. Urinary continence and erectile function:

- Tewari *et al*⁴. performed a *Kaplan Meier* analysis to ascertain the likelihood of recovery of continence and sexual function (erectile function and intercourse). The patients in the treatment group achieved both these endpoints twice as fast as the patients in the control group. In the Menon *et al*³. (2005) paper, patients undergoing da Vinci® system procedures recovered continence and sexual function in less

^a Cytohistology method for prostate carcinoma that assigns 2 degrees to each tumour area, based on the main and secondary glandular differentiation patterns for the area under study. Gleason 2-4 refers to well-differentiated cases, Gleason 5-7 to moderately differentiated cases and Gleason 8-10 to poorly differentiated cases.

time (median of 160 days in the control group vs. 44.8 days in the treatment group; $p < 0.05$ OR=0.28 for continence; 440 days vs. 176 days; OR=0.40 for erectile function and >700 days vs. >350 days; OR=0.5 for intercourse).

- Ahlering *et al*⁹. found no differences in the percentage of patients achieving urinary continence at 3-month follow-up.

Morbidity

- Hospitalisation: for Tewari *et al*⁴. y Ahlering *et al*⁹. patients undergoing radical retropubic prostatectomy had longer hospital stays than individuals in the treatment arm (84 hours vs. 28.8 hours; $p < 0.05$ and 52.8 hours vs. 25.9 hours; $p < 0.001$). Menon *et al*⁶. (2002) found no differences in this endpoint (56 hours vs. 36 hours; non significant p value).
- Bladder catheterisation: three studies^{5,6,9} found no differences in the mean number of days bladder catheterisation was required, while Menon *et al*³. (2005) and Tewari *et al*⁴. reported more prolonged use in the control group (15.8 days vs. 7 days; $p < 0.05$)
- Pain: 4 studies^{3,4,6,9} agreed on the mean score on the Likert scale^b on the first post-operative day (7 for the control group and between 3 and 4 for the treatment arm; $p < 0.05$). Webster *et al*¹⁴. found no differences for this endpoint on post-op days 1 to 14, although there was a difference when pain was measured 6 hours after surgery (2.05 ± 1.99 vs. 2.60 ± 2.25 ; $p = 0.027$). Smith *et al*⁵. reported no differences in any of the above-mentioned periods. These two authors also examined the dosage of analgesia administered to patients, but found no significant differences between groups.

Radical laparoscopic prostatectomy as the standard technique.

Only one study defined radical laparoscopic prostatectomy as the reference technique¹³. Outcomes from this study show no significant differences in the disease endpoints measured (disease status, positive surgical margins, biochemical recurrence), or in the percentage of continent patients three months after removal of the catheter.

Estimated blood loss was lower among patients undergoing da Vinci® robot-assisted surgery, although no patient in the studied required transfusion (299 ml vs. 206 ml; $p = 0.014$) and the number of individuals

^b Scoring scale from 0, “no pain”, up to 10, “the worst imaginable pain”.

with preserved neurovascular bundle during the operation was higher in the treatment arm (34 vs. 47 patients; $p < 0,001$).

Risks and Safety

No deaths were recorded among the patients undergoing surgery in any of the studies.

Complications occurring in the treatment arm per 100 patients undergoing da Vinci® robot-assisted surgery ranged between 4.95 and 23.33, while in the control group the complication rate fell between 4 and 36.66.

Two papers^{3,4} reported complication rates that were 3 to 4 times lower in patients undergoing robot-assisted surgery compared with open surgery (4.95% vs. 15% and 5% vs. 20%, respectively).

Menon *et al*⁶. (2002) reported comparable complication rates in both groups except for intra-operative blood loss over 1000 mL, which was significantly higher in the patients undergoing standard technique surgery (5 patients vs. 1 patient; $p < 0.05$). The remaining adverse effects include wound dehiscence, urinary retention, rectal injury, ileus and port site hernia.

Joseph *et al*¹³. reported two complications, namely bladder neck stricture (1 patient in the control group and 23 in the treatment arm) and urine leakage as a result of a lost suture (one patient in each group).

The side effects reported by Tewari *et al*⁴. included rectal injury, ileus, dehiscence or hernia, fever or pneumonia, lymphocele, obturator neuropathy, deep vein thrombosis, myocardial infarction, and bleeding. No significant differences were found between groups for these complications, except for fever (4 patients in the control group vs. 0 in the treatment arm; $p < 0.05$)

Smith *et al*⁵. only reported incidents of prolonged urinary extravasation in the treatment arm, although with no impact on morbidity or long-term complications.

Studies underway

Two studies underway have been identified:

Robotic Laparoscopic Radical Prostatectomy (Canada). This study will include data of patients' quality of life.

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

This compares one group of patients undergoing robot-assisted surgery with patients undergoing open surgery who took part in the

earlier study. Outcomes in quality of life and health in economic terms at 6 months post-op will be included.

Data on hospital visits and other diseases occurring since surgery up to 12 months after surgery will also be completed.

Economic issues

Economic Assessment Studies

The CEDIT¹⁶ study estimated costs associated with the use of the da Vinci® system at the hospitals within the healthcare area in the Paris region (Assistance Publique-Hôpitaux Paris) in 2002. Based on an estimated figure of 50 surgeries per year and telemanipulator, CEDIT estimated that the total additional costs per year of implementing this surgical system in one of these hospitals amounted to 365,000€ To date, the expected economic benefit resulting from decreased morbidity and mortality, etc. as a result of the use of telemanipulators, has not yet been proven^{1,16}.

In the cost study conducted by Lotan *et al*¹⁵, costs derived from robot-assisted, laparoscopic and open surgery were compared. This entailed hospitalisation costs (operating room, surgical instruments, bed and food, transfusions, medication, intravenous fluids, infusion pump) and fees. No costs for learning the new technology were included. Nor was an analysis conducted on the return of the patient to his/her daily activities and work.

Open prostatectomy was the most cost-effective method, with a difference in costs of 487\$ and 1,726\$ compared with laparoscopic and robot-assisted surgery, respectively. The extra costs are derived mainly from instruments, purchase and maintenance of the robot. When initial acquisition costs are excluded, then the difference between robot-assisted surgery and retropubic prostatectomy amounted to 1,155\$. The extra expense involved in this technique was still not offset, even when the shorter operative time (140 vs. 160 minutes) and shorter hospital stay with robot-assisted surgery (1.2 vs. 2.5 days) were considered. Equivalence between open and robot-assisted surgery can only be achieved when the cost of robotic instruments drops to 500\$ per case, the purchase price of the robot is 500,000\$ and annual maintenance costs amount to 34,000\$ (to perform 300 procedures a year).

Cost per unit and price

The cost of the da Vinci® surgical system in the USA is around 1.5 million dollars, without including costs for maintenance and running of the system or training².

According to data published in the CEDIT report, acquisition of the system involves an investment of 1.1-1.2 million Euros including a one-year guarantee,

transport, installation and training. After expiry of the guarantee period, maintenance may amount to over 100,000 € a year. Each instrument costs around 1,800\$. Overall costs are substantial (about one quarter of the purchase price for the robot) if we bear in mind that between 4 and 6 instruments are needed for each procedure (these can only be used 10 times), as well as increased surgical times and maintenance costs¹.

