

Eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia de la cirugía robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci

Aplicada a la obesidad
(cirugía bariátrica), cáncer
prostático y cáncer colorrectal

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



Red Española de Agencias de Evaluación
de Tecnologías y Productos de Sanidad



Generalitat
de Catalunya

Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia de la cirugía robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci

Aplicada a la obesidad
(cirugía bariátrica), cáncer
prostático y cáncer colorrectal

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Eficacia, Eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia de la cirugía robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci aplicada a la obesidad (cirugía bariátrica), cáncer prostático y cáncer colorrectal / Arantxa Romero-Tamarit, Rita Reig-Viader, Maria Dolors Estrada Sabadell, Mireia Espallargues Carreras. - Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2020. — 152 p; 24 cm. — (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Obesidad-Cirugía 2. Próstata-Cáncer-Cirugía endoscópica 3. Colon-Cáncer-Cirugía endoscópica
4. Recto-Cáncer-Cirugía endoscópica

I. España. Ministerio de Sanidad II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Para citar este informe:

Romero-Tamarit A, Reig Viader R, Estrada Sabadell MD, Espallargues Carreras M. Eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia de la cirugía robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci aplicada a la obesidad (cirugía bariátrica), cáncer prostático y cáncer colorrectal. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2020. (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)..

© Ministerio de Sanidad

© Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Editan:

Ministerio de Sanidad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Maquetación: Entitat Autònoma del Diari Oficial i de Publicacions

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: 133-20-043-9

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia de la cirugía robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci

Aplicada a la obesidad
(cirugía bariátrica), cáncer
prostático y cáncer colorrectal

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para el desarrollo de las actividades del Plan Anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 15 de noviembre de 2018 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de diciembre de 2018).



MINISTERIO
DE SANIDAD



**Generalitat
de Catalunya** Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Autoría y colaboraciones

Autoría

Arantxa Romero-Tamarit, veterinaria. Máster Salud Pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Rita Reig Viader, especialista en biología celular y neurobiología. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Maria-Dolors Estrada Sabadell, médico especialista en medicina preventiva y salud pública. CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBEResp). Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Mireia Espallargues Carreras, médico especialista en medicina preventiva y salud pública. Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Máximo responsable del encargo. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Coordinación

Maria-Dolors Estrada, coordinación científica.

Arantxa Romero Tamarit, coordinación administrativa.

Colaboradores AQuAS

Júlia Valero, apoyo administrativo. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Declaración de conflictos de interés

Los autores declaran que no tienen conflictos de interés que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya agradece a Marcos Gómez Ruíz (Asociación Española de cirujanos, AEC), a Ramón Vilallonga Puy (Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad y Enfermedades Metabólicas, SECO) y a M^a Isabel Galante Romo y Carlos Loureiro González (Sociedad Española de Cirugía Laparoscópica y Robótica, SECLA) su colaboración y los comentarios aportados.

Han declarado ausencia de intereses los siguientes revisores externos: Carlos Loureiro González, Isabel Galante Romo y Ramón Vilallonga Puy. Marcos Gómez Ruíz ha recibido honorarios como ponente de Applied Medical (2017), Intuitive Surgical (2017-2019) y Johnson & Johnson (2017-2019).

ÍNDICE

Autoría y colaboraciones	7
Resumen ejecutivo	11
Executive summary	17
Resum executiu	23
Abreviaturas	29
1. Introducción	31
2. Objetivos	39
3. Metodología	41
4. Resultados	49
5. Discusión	119
6. Conclusiones	123
7. Recomendaciones	129
8. Anexos	131
Referencias	146

RESUMEN EJECUTIVO

Introducción

La aparición de la cirugía mínimamente invasiva (CMI) en los últimos 30 años, constituye la principal innovación en el campo de la cirugía. A pesar de las ventajas que supone la cirugía laparoscópica surgen algunas limitaciones, por lo que surge la cirugía laparoscópica asistida por robots o cirugía asistida por ordenador (a partir de ahora denominada cirugía robótica), dentro del área de la CMI. Este informe está focalizado en la cirugía robótica bariátrica, prostática y colorrectal.

Algunas sociedades científicas, como la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica (EAES), afirman que, la cirugía robótica supone poco o ninguna ventaja en términos de resultados clínicos, apoyando su discurso en la falta de estudios de calidad y comparativos. Otras sociedades, como la Sociedad de Cirujanos Ginecológicos Americana recomienda la realización de ensayos clínicos controlados y aleatorizados que ayuden a determinar los pacientes que más beneficio puedan obtener de la cirugía asistida por robot. La adopción de nuevas técnicas quirúrgicas tendrá que venir determinada por lo que es mejor para el paciente de acuerdo con la medicina basada en la evidencia.

Esta propuesta de informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) surge a petición de la Comisión Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) y prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Objetivos

Este informe tiene como objetivo evaluar la evidencia científica sobre los beneficios y riesgos de la cirugía robótica en comparación con la cirugía no asistida por robot (laparotomía o laparoscopia), en la cirugía bariátrica, en cirugía prostática y en cirugía cáncer colorrectal. Además se ha analizado la situación de la cirugía robótica en España para las 3 indicaciones según

los datos proporcionados por el registro poblacional del conjunto mínimo básico de datos de los hospitales de agudos (CMBD-HA) en el periodo 2010-2017.

Metodología

Objetivo 1

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en noviembre 2019 de RS-MA (revisiones sistemáticas- metaanálisis) en las siguientes bases de datos: Pub-Med, Scopus y WOS.

Se han seleccionado aquellas RS-MA que incluían estudios observacionales y no observacionales con pacientes mayores de edad sometidos a cirugía robótica bariátrica, cirugía robótica prostática y cirugía bariátrica colorrectal, comparada con cirugía laparoscópica o cirugía convencional. En el caso de la cirugía bariátrica, se incluirán sólo las siguientes intervenciones: el bypass gástrico en Y de Roux y la gastrectomía vertical. En el caso de la cáncer de próstata, la intervención es la prostatectomía radical y para el cáncer colorrectal, la cirugía de colon y de recto.

Se ha realizado una evaluación de la calidad de los estudios mediante la herramienta AMSTAR. Los desenlaces se han escogido a partir de COMET Initiative y por consenso entre los autores. Los resultados de las RS-MA se han dividido por indicación y por desenlace.

Cirugía bariátrica: tiempo quirúrgico, duración estancia hospitalaria, mortalidad, complicaciones (mayores, menores, totales u otras), fuga anastomótica, estenosis anastomótica, hemorragia, conversión a cirugía abierta, reintervención, infección en la herida quirúrgica y cuantificación del exceso de peso que se pierde.

Cirugía prostática: pérdida sanguínea, tasa de transfusión, tiempo quirúrgico, días de hospitalización, fuga anastomótica, embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda, infección de la herida quirúrgica, íleo paralítico, márgenes quirúrgicos positivos, recurrencia bioquímica, (in)continencia urinaria y función eréctil.

Cirugía colorrectal: pérdida de sangre intraoperatoria, días del postoperatorio hasta la primera dieta oral, días hasta los primeros gases (flatus), mortalidad perioperatoria, conversión a cirugía abierta, tiempo quirúrgico, duración de la estancia hospitalaria, fuga anastomótica, infección de la herida quirúrgica, íleo postquirúrgico, nódulos linfáticos recuperados (retrieved), disfunción/retención urinaria y disfunción eréctil/sexual, supervivencia global/general (overall survival) y supervivencia libre de enfermedad (disease-free survival).

Objetivo 2

Se ha realizado un estudio de diseño observacional transversal a partir del CMBD-HA de España, cuya población de estudio tenía alguna de las siguientes patologías: obesidad, cáncer de próstata o cáncer colorrectal, durante el periodo 2010-2017.

Se realizó un análisis descriptivo de la situación actual (hasta 2017) y la evolución a lo largo del periodo de estudio (2010-2017). Se analizó el número de intervenciones de cirugía robótica de las indicaciones de interés total (obesidad, cáncer prostático y cáncer colorrectal) y por año del periodo estudiado mediante frecuencias y porcentajes para la mayoría de las variables cualitativas y media y desviación estándar (DS) para las variables cuantitativas.

Resultados

Resultados del Objetivo 1

Cirugía bariátrica: Se han incluido 4 RS-MA de cirugía robótica bariátrica, 2 corresponden a la técnica de bypasas gástrico en Y de Roux y otras 2 a la técnica de gastrectomía vertical. La valoración de escala AMSTAR obtuvo puntuaciones entre 6 y 11 puntos. El único resultado favorable a la cirugía robótica en las RS revisadas fue la duración de la estancia hospitalaria en la gastrectomía vertical. No se han observado diferencias estadísticamente significativas en el resto de variables estudiadas.

Cirugía prostática: Se han incluido 6 RS-MA de cirugía robótica prostática, 3 comparaban la cirugía robótica con la laparoscópica y las otras 3 la cirugía robótica con la laparotomía convencional. La puntuación obtenida en la escala AMSTAR ha sido entre 9 y 11 puntos. Las variables que obtuvieron resultados a favor de la cirugía robótica al compararla con la cirugía laparoscópica fueron: pérdida sanguínea (2/3), tasa de transfusión (2/3), tiempo quirúrgico (2/3), días de hospitalización (1/3), márgenes quirúrgicos positivos (3/3), recurrencia bioquímica (1/3), continencia urinaria (3/3), función eréctil (3/3).

Las RS-MA que compararon la cirugía robótica con la cirugía abierta obtuvieron resultados favorables a la cirugía robótica en los siguientes desenlaces: contracción del cuello de la vejiga (2/3), pérdida sanguínea (1/3), tasa transfusión (2/3), días de hospitalización (2/3), embolismo pulmonar (2/3), trombosis venosa profunda (1/3), márgenes quirúrgicos positivos (1/3), recurrencia bioquímica (3/3), continencia urinaria (1/3), función eréctil (2/3).

Cirugía colorrectal: Se han incluido 9 RS-MA de cirugía bariátrica colorrectal. La puntuación obtenida en la escala AMSTAR ha oscilado entre 10 y 11 puntos. Las RS-MA que compararon la cirugía robótica con la cirugía laparoscópica o abierta obtuvieron resultados favorables a la cirugía robótica en los siguientes desenlaces: pérdida sanguínea (5/9), días primera dieta oral (3/9), días primera flatulencia (2/9), mortalidad intrahospitalaria (1/9), tasa de conversión (4/9), estancia hospitalaria (4/9).

Resultados del Objetivo 2: En el período 2010-2017 los centros sanitarios españoles realizaron 10.045 intervenciones de cirugía robótica centradas en el tratamiento de la obesidad (cirugía bariátrica), del cáncer prostático (cirugía prostática) y del cáncer colorrectal (cirugía colorrectal). El mayor incremento se observa en la cirugía prostática robótica con un incremento del 43% entre el 2011 (773 intervenciones) y 2017 (1.213 intervenciones). Los grupos de edad más frecuentes en los que se realiza la cirugía robótica en las indicaciones estudiadas son los adultos (30-59 años) y adultos mayores (60-79 años). A mayor edad, mayor es el número de días de estancia hospitalaria.

Conclusiones

La revisión de la evidencia de la cirugía robótica bariátrica realizada en este informe de evaluación demuestra la necesidad de realización de estudios comparativos entre CLYR/LGV y CRYR/RGV. Idealmente, estos estudios deberían ser controlados aleatorizados con un diseño prospectivo y un seguimiento más largo. Muestras más grandes permitirían identificar eventos menos frecuentes como la mortalidad (los estudios incluidos que lo analizaron encontraron tasas similares entre grupos) y la inclusión de desenlaces sobre la pérdida de peso a largo plazo (más allá de los 12 meses) así como confirmar o no el mantenimiento de esos resultados a lo largo del tiempo.

En la cirugía robótica prostática, la revisión de la evidencia realizada en este informe de evaluación demuestra la necesidad de realización de estudios comparativos entre RARP, LRP y ORP. Idealmente, estos estudios deberían ser controlados y aleatorizados con un diseño prospectivo y un seguimiento más largo así como muestras más grandes.

En la cirugía robótica colorrectal, la revisión de la evidencia realizada en este informe de evaluación demuestra la necesidad de realización de estudios comparativos entre CRS, CLS y OS. Idealmente, estos estudios deberían ser controlados aleatorizados con un diseño prospectivo y un seguimiento más largo. Muestras más grandes y la inclusión de desenlaces sobre la recuperación funcional del intestino permitirían profundizar en el conocimiento sobre los efectos deseados y no deseados de la CRS en los pacientes con cáncer colorrectal.

Recomendaciones

Cirugía bariátrica

Los resultados de estudios observacionales sugieren que la cirugía bariátrica (bypass gástrico en Y de Roux y técnica de gastrectomía vertical) robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci se asocia con resultados clínicos, complicaciones y pérdida de exceso de peso comparables con los obtenidos con la vía laparoscopia convencional. No obstante, el mayor tiempo quirúrgico, la estancia hospitalaria más larga y mayor coste (inicial, por caso y de mantenimiento) de la cirugía bariátrica robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci hacen que no se recomiende su uso como sustituto de la cirugía bariátrica laparoscópica convencional. En cualquier caso se requiere generación de evidencia adicional ya que persiste incertidumbre sobre la superioridad de la cirugía bariátrica robótica (bypass gástrico en Y de Roux y técnica de gastrectomía vertical) en cuanto a eficacia y eficiencia en relación a las alternativas de vía laparoscopia convencional y cirugía abierta [grado C].

Cirugía prostática

Los resultados de varios metanálisis de estudios observacionales sugieren que la cirugía prostática robótica es superior a la vía laparoscópica convencional y a la cirugía abierta en términos de pérdida sanguínea, transfusión, continencia urinaria, recuperación de la función eréctil y que ofrece mejores resultados que las técnicas quirúrgicas anteriormente mencionadas en el tratamiento del cáncer de próstata además de requerir menor tiempo quirúrgico y menor estancia hospitalaria. Estos resultados hacen que se sugiera el uso del sistema quirúrgico Da Vinci como alternativa a la cirugía prostática laparoscópica convencional o a la cirugía abierta para el tratamiento del cáncer de próstata. En cualquier caso se requiere generación de evidencia adicional ya que persiste incertidumbre sobre la eficiencia de la cirugía robótica en relación a las alternativas en el tratamiento del cáncer prostático. No obstante, la cirugía robótica en el tratamiento del cáncer de próstata aporta una mejora en términos de seguridad así como de eficacia/efectividad respecto a la vía laparoscópica convencional y a la cirugía abierta [grado B].

Cirugía colorrectal

Los resultados de las revisiones combinando estudios observacionales y ECA sugieren que la cirugía colorrectal robótica se asocia con resultados

clínicos, complicaciones y recuperación de la funcionalidad intestinal superiores a los obtenidos con la vía laparoscopia convencional en pacientes con cáncer colorrectal, de colon y de recto. Las diferencias observadas dejan de ser significativas cuando se analiza el subgrupo de ECA a excepción del tiempo quirúrgico, que sigue siendo más largo en la cirugía robótica que en la vía laparoscopia o cirugía abierta. En cualquier caso se requiere generación de evidencia adicional, ya que persiste incertidumbre sobre la superioridad de la cirugía robótica en cuanto a eficacia y eficiencia en relación a las alternativas de vía laparoscópica convencional y de la cirugía abierta en el tratamiento del cáncer colorrectal, de colon y de recto [grado C].

EXECUTIVE SUMMARY

Introduction

The appearance of the minimally invasive surgery (CMI) in the last 30 years, constitutes the main innovation in the field of the surgery. In spite of the advantages that the laparoscopic surgery means, there are some limitations, and for this reason it has been created the laparoscopic surgery assisted by robots or surgery computer aided (from now denominated robotic surgery), in the area of the CMI. This report is focused on the bariatric, prostatic and colorectal robotic surgery.

Some scientific societies, as the European Association of Endoscopic Surgery (EAES), affirm that, the robotic surgery means little or no advantage in terms of clinical results, backing up its speech in the lack of studies of quality and comparative. Other societies, as the American Society for Gynecological Surgeons recommend the realization of controlled and randomized clinical trials that help to determine the patients that more benefit can obtain from the surgery assisted by robots. The adoption of new surgical techniques will have to go for what is best for the patient in accordance with the medicina based on the evidence determined.

This proposal of report of evaluation of health technologies (ETS) is due to the request of the CPAF in the process of identification and prioritization of needs of evaluation that the Annual Work Plan of the Spanish Network of Agencies of Evaluation of Sanitary Health (RedETS) of the National System of Health (SNS) has carried it out.

Objectives

This report has as an objective to estimate the scientific evidence about the benefits and risks of the robotic surgery in comparison with the surgery not assisted by a robot (laparotomy or laparoscopy), in the bariatric surgery, in prostatic surgery and in colorectal cancer surgery. Moreover the situation of the robotic surgery in Spain for the 3 indications according to the provided data has been analyzed by the CMBD-HA in period 2010-2017.

Methodology

Objective 1

A bibliographical search has been carried out in November 2019 of RS-MA (systematic revisions- meta-analysis) in the following data bases: pubmed, scopus and WOS.

Those RS-MA that included observational and non observational studies with adult patients subjected to bariatric robotic surgery, prostatic robotic surgery and colorectal bariatric surgery, compared with laparoscopic surgery or conventional surgery have been selected. In the case of the bariatric surgery, only the following interventions will be included: the gastric bypass Y of Roux and the vertical gastrectomy. In the case of the cancer of prostate, the intervention is the radical prostatectomy and for the colorectal cancer, the surgery of colon and of rectum.

An evaluation of the quality of the studies has been carried out through the tool AMSTAR. The outcomes have been chosen from the COMET Initiative and by consensus among the authors. The results of the RS-MA have been divided by indication and by outcome.

Bariatric surgery: surgical time, hospitalisation time, mortality, complications (big ones, minor, total or others), anastomotic leak, anastomotic stenosis, bleeding, conversion to open surgery, re-intervention, infection in the surgical wound and quantification of the weighty excess that loses.

Prostatic surgery: blood loss, infection of the surgical wound, paralytic ileum, rates of transfusion, surgical time, days of hospitalization, anastomotic leak, pulmonary embolism and deep venous thrombosis, positive surgical margins, biochemical recurrence (urinary in) continence and erectile function.

Colorectal surgery: loss of intraoperative blood, days of the recovery period until the first oral diet, days until the first gases (flatus), perioperative mortality, conversion to open surgery, surgical time, duration of hospitalisation, anastomotic leak, infection of the surgical wound, Post-operative ileus, lymph nodes restored (retrieved), urinary dysfunction/retention and erectile dysfunction/sexual, global/general survival (overall survival) and survival free of illness (disease-free survival).

Objective 2

A transversal observational design studio has been carried out from the CMBD-HA of Spain, about the population affected by one of the following pathologies: obesity, cancer of prostate or colorectal cancer, during period 2010-2017.

A descriptive analysis of the current situation (until 2017) and the evolution through the period of study (2010-2017) was carried out. The number of robotic surgery interventions was analyzed of the indications of total interest (obesity, prostatic cancer and colorectal cancer) and for year of the period studied through frequencies and percentages for the majority of the qualitative variables and average and standard deviation (DS) for the quantitative variables.

Results

Results of Objective 1

Bariatric surgery: 4 RS-MA of bariatric robotic surgery have been included, 2 correspond to the technique of gastric bypasas in Y of Roux and 2 to the technique of vertical gastrectomy. The AMSTAR scale obtained ratings between 6 and 11 points. The only result favorable to the robotic surgery in the revised RS was the duration of hospitalisation in vertical gastrectomy. Statistically significant differences have not been observed in the rest of studied variables.

Prostatic surgery: 6 RS-MA of prostatic robotic surgery have been included, 3 compared the robotic surgery with the laparoscopy one and the other 3 the robotic surgery with the conventional laparotomy. AMSTAR has obtained in the scale between 9 and 11 points. Results in favor of the robotic surgery on comparing it with the laparoscopy surgery were the variables that they obtained: blood loss (2/3), rates days of hospitalization (1/3), positive surgical margins (3/3), biochemical recurrence (1/3), urinary continence (3/3), erectile function (3/3), of transfusion (2/3), surgical time (2/3).

The RS-MA that compared the robotic surgery with the open surgery obtained results favorable to robotic surgery in the following outcomes: contraction of the neck of urinary bladder (2/3), blood loss (1/3), rates transfusion (2/3), days of hospitalization (2/3), pulmonary embolism (2/3), deep venous thrombosis (1/3), positive surgical margins (1/3), biochemical recurrence (3/3), urinary continence (1/3), erectile function (2/3).

Colorectal surgery: 9 RS-MA of colorectal bariatric surgery have been included. The punctuation obtained in the scale AMSTAR has fluctuated between 10 and 11 points. The RS-MA that compared the robotic surgery with the laparoscopy or open surgery obtained results favorable to robotic surgery in the following outcomes: blood loss (5/9), days first oral diet (3/9), days first flatulence (2/9), intrahospitable mortality (1/9), rate of conversion (4/9), hospitable stay (4/9).

Results of Objective 2: In period 2010-2017 the Spanish health centers carried out 10,045 interventions of robotic surgery centered on the treatment of the obesity (bariatric surgery), of the prostatic cancer (prostatic surgery) and of the colorectal cancer (colorectal surgery). The greatest increase is observed in the robotic prostatic surgery with an increase of 43% between 2011 (773 interventions) and 2017 (1,213 interventions). The most frequent age sets in which the robotic surgery is carried out in the studied indications are the adults (30-59 years) and older adults (60-79 years). At more age, more days at hospital.

Conclusions

The review of the evidence of the bariatric robotic surgery, carried out in this evaluation report demonstrates the need of realization of comparative studies between CLYR/LGV and CRYR/RGV. Ideally, these studies should be controlled randomized with a prospective design and a longer follow-up. Larger samples would allow to identify events less frequent as the mortality (the included studies that analyzed it found similar rates among groups) and the inclusion of outcomes about the long-term weighty loss (beyond 12 months) and also to confirm or not the maintenance of these results over the years.

In the prostatic robotic surgery, the review of the evidence carried out in this evaluation report demonstrates the need of realization of comparative studies among RARP, LRP and ORP. Ideally, these studies should be controlled and randomized with a prospective design and a longer follow-up, and bigger samples.

In the colorectal robotic surgery, the review of the evidence carried out in this evaluation report demonstrates the need of realization of comparative studies among CRS, CLS and OS. Ideally, these studies should be randomized controlled with a prospective design and a longer follow-up. Bigger samples and the inclusion of outcomes about the functional recovery of the intestine would allow to go deep into the knowledge about the wished and not wished effects of the CRS in the patients with colorectal cancer.

Recommendations

Bariatric surgery

The results of observational studies suggest that the robotic bariatric surgery (gastric bypass in Y of Roux and technique of vertical gastrectomy)

with the surgical system Da Vinci is associated with clinical results, complications and loss of weight excess comparable to the ones obtained with the conventional laparoscopy. However, the major surgical time, longer hospitalization and higher cost (initial, by case and of maintenance) of the robotic bariatric surgery with the surgical system Da Vinci do not recommended it as a substitute of the conventional laparoscopy bariatric surgery. In any case, a generation of additional evidence is required as it exists uncertainty about the superiority of robotics bariatric surgery (gastric bypass in Y of Roux and technique of vertical gastrectomy) regarding effectiveness and efficiency in relation to the alternatives of conventional laparoscopy and open surgery [degree C].

Prostatic surgery

The results of several meta-analyses of observational studies suggest that the robotic prostatic surgery is superior to the conventional laparoscopy and to open surgery in terms of blood loss, transfusion, urinary continence, recovery of the erectile function and that offers better results than the surgical techniques formerly mentioned in the treatment of the cancer of prostate, and it implies minor surgical time and less hospitalisation days. According to these results it is suggested the use of Da Vinci surgical System as an alternative to the conventional laparoscopy prostatic surgery or to the open surgery for the treatment of the cancer of prostate. In any case, generation of additional evidence is required since uncertainty persists about the efficiency of the robotic surgery in relation to the alternatives in the treatment of the prostatic cancer. However, the robotic surgery in the treatment of the cancer of prostate brings an improvement in terms of security as well as of efficiency/effectiveness with respect to the conventional laparoscopy and to open surgery [degree B].

Colorectal surgery

The results of the reviews combining observational studies and RCT suggest that the robotic colorectal surgery is associated with clinical results, complications and recovery of the intestinal functionality superior to the obtained ones with the conventional laparoscopy in patients with cancer colorectal, of colon and of rectum. The observed differences stop being significant when the subgroup of RCT is analyzed with the exception of the surgical time, which continues being longer in the robotic surgery than in the laparoscopy or open surgery. In any case generation of additional evidence is required,

since uncertainty about the superiority of the robotic surgery as for efficiency and efficiency in relation to the alternatives of conventional laparoscopy and of the open surgery persists in the treatment of the colorectal, colon and rectum cancer [degree C].

RESUM EXECUTIU

Introducció

L'aparició de la cirurgia mínimament invasiva (CMI) en els últims 30 anys, constitueix la principal innovació en el camp de la cirurgia. Malgrat els avantatges que suposa la cirurgia laparoscòpica sorgeixen algunes limitacions, pel que sorgeix la cirurgia laparoscòpica assistida per robots o cirurgia assistida per ordinador (a partir d'ara denominada cirurgia robòtica), dins de l'àrea de la CMI. Aquest informe està focalitzat en la cirurgia robòtica bariàtrica, prostàtica i colorectal.

Algunes societats científiques, com la Societat Europea de Cirurgians Endoscòpics (EAES), afirmen que, la cirurgia robòtica suposa poc o cap avantatge en termes de resultats clínics, recolzant el seu discurs en la falta d'estudis de qualitat i comparatius. Altres societats, com la Societat de Cirurgians Ginecològics Americana recomana la realització d'assajos clínics controlats i aleatoritzats que ajudin a determinar els pacients que més benefici puguin obtenir de la cirurgia assistida per robot. L'adopció de noves tècniques quirúrgiques haurà de venir determinada pel que és millor per al pacient d'acord amb la medicina basada en l'evidència.

Aquesta proposta d'informe d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries (ATS) sorgeix a petició de la Comisión Prestaciones, Aseguramiento y Financiación CPAF en el procés d'identificació i prioritització de necessitats d'avaluació que es duu a terme per conformar el Pla de Treball Anual de la Xarxa Espanyola d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries (RedETS) i prestacions del Sistema Nacional de Salut (SNS).

Objectius

Aquest informe té com a objectiu avaluar l'evidència científica sobre els beneficis i riscos de la cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia no assistida per robot (laparotomia o laparoscòpia), en la cirurgia bariàtrica, en cirurgia prostàtica i en cirurgia càncer colorectal. A més s'ha analitzat la situació de la cirurgia robòtica a Espanya per a les 3 indicacions segons les dades proporcionades pel registre poblacional del conjunt mínim bàsic de dades dels hospitals d'aguts (CMBD-HA) en el període 2010-2017.

Metodologia

Objectiu 1

S'ha realitzat una cerca bibliogràfica el novembre 2019 d'RS-MA (revisions sistemàtiques- metaanàlisi) a les següents bases de dades: Pubmed, Scopus i WOS.

S'han seleccionat aquelles RS-MA que inclouen estudis observacionals i no observacionals amb pacients majors d'edat sotmesos a cirurgia robòtica bariàtrica, cirurgia robòtica prostàtica i cirurgia bariàtrica colorectal, comparada amb cirurgia laparoscòpica o cirurgia convencional. En el cas de la cirurgia bariàtrica, s'inclouran només les següents intervencions: el bypass gàstric en Y de Roux i la gastrectomia vertical. En el cas del càncer de pròstata, la intervenció és la prostatectomia radical i per al càncer colorectal, la cirurgia de còlon i de recte.

S'ha realitzat una avaluació de la qualitat dels estudis mitjançant l'eina AMSTAR. Els desenllaços s'han escollit a partir de COMET Initiative i per consens entre els autors. Els resultats de les RS-MA s'han dividit per indicació i per desenllaç.

Cirurgia bariàtrica: temps quirúrgic, durada estada hospitalària, mortalitat, complicacions (majors, menors, totals o d'altres), fuga anastomòtica, estenosi anastomòtica, hemorràgia, conversió a cirurgia oberta, reintervenció, infecció a la ferida quirúrgica i quantificació de l'excés de pes que es perd.

Cirurgia prostàtica: pèrdua sanguínia, taxa de transfusió, temps quirúrgic, dies d'hospitalització, fuga anastomòtica, embolisme pulmonar i trombosi venosa profunda, infecció de la ferida quirúrgica, ili paralític, marges quirúrgics positius, recurrència bioquímica, (in)continència urinària i funció erèctil.

Cirurgia colorectal: pèrdua de sang intraoperatòria, dies del postoperatori fins a la primera dieta oral, dies fins als primers gasos (flat), mortalitat perioperatòria, conversió a cirurgia oberta, temps quirúrgic, durada de l'estada hospitalària, fuga anastomòtica, infecció de la ferida quirúrgica, ili postquirúrgic, nòduls limfàtics recuperats (retrieved), disfunció/retenció urinària i disfunció erèctil/sexual, supervivència global/general (overall survival) i supervivència lliure de malaltia (disease-free survival).

Objectiu 2

S'ha realitzat un estudi de disseny observacional transversal a partir del CMBD-HA d'Espanya, la població d'estudi tenia alguna de les següents patologies: obesitat, càncer de pròstata o càncer colorectal, durant el període 2010-2017.

Es va realitzar una anàlisi descriptiva de la situació actual (fins a 2017) i l'evolució al llarg del període d'estudi (2010-2017). Es va analitzar el nombre d'intervencions de cirurgia robòtica de les indicacions d'interès total (obesitat, càncer prostàtic i càncer colorectal) i per any del període estudiat mitjançant freqüències i percentatges per a la majoria de les variables qualitatives i mitjana i desviació estàndard (DS) per a la variables quantitatives.

Resultats

Resultats de l'Objectiu 1

Cirurgia bariàtrica: S'han inclòs 4 RS-MA de cirurgia robòtica bariàtrica, 2 corresponen a la tècnica de bypasas gàstric a Y de Roux i unes altres 2 a la tècnica de gastrectomia vertical. La valoració d'escala AMSTAR va obtenir puntuacions entre 6 i 11 punts. L'únic resultat favorable a la cirurgia robòtica en les RS revisades va ser la durada de l'estada hospitalària en la gastrectomia vertical. No s'han observat diferències estadísticament significatives en la resta de variables estudiades.

Cirurgia prostàtica: S'han inclòs 6 RS-MA de cirurgia robòtica prostàtica, 3 comparaven la cirurgia robòtica amb la laparoscòpica i les altres 3 la cirurgia robòtica amb la laparotomia convencional. La puntuació obtinguda en l'escala AMSTAR ha estat entre 9 i 11 punts. Les variables que van obtenir resultats a favor de la cirurgia robòtica en comparar-la amb la cirurgia laparoscòpica van ser: pèrdua sanguínia (2/3), taxa de transfusió (2/3), temps quirúrgic (2/3), dies d'hospitalització (1/3), marges quirúrgics positius (3/3), recurrència bioquímica (1/3), continència urinària (3/3), funció erèctil (3/3).

Les RS-MA que van comparar la cirurgia robòtica amb la cirurgia oberta van obtenir resultats favorables a cirurgia robòtica en els següents desenllaços: contracció del coll de la bufeta (2/3), pèrdua sanguínia (1/3), taxa transfusió (2/3), dies d'hospitalització (2/3), embolisme pulmonar (2/3), trombosi venosa profunda (1/3), marges quirúrgics positius (1/3), recurrència bioquímica (3/3), continència urinària (1/3), funció erèctil (2/3).

Cirurgia colorectal: S'han inclòs 9 RS-MA de cirurgia bariàtrica colorectal. La puntuació obtinguda en l'escala AMSTAR ha oscil·lat entre 10 i 11 punts. Les RS-MA que van comparar la cirurgia robòtica amb la cirurgia laparoscòpica o oberta van obtenir resultats favorables a cirurgia robòtica en els següents desenllaços: pèrdua sanguínia (5/9), dies primera dieta oral (3/9), dies primera flatulència (2/9), mortalitat intrahospitalària (1/9), taxa de conversió (4/9), estada hospitalària (4/9).

Resultats de l'Objectiu 2: En el període 2010-2017 els centres sanitaris espanyols van realitzar 10.045 intervencions de cirurgia robòtica centrades en el tractament de l'obesitat (cirurgia bariàtrica), del càncer prostàtic (cirurgia prostàtica) i del càncer colorectal (cirurgia colorectal). L'increment més gran s'observa en la cirurgia prostàtica robòtica amb un increment del 43% entre el 2011 (773 intervencions) i 2017 (1.213 intervencions). Els grups d'edat més freqüents en els quals es realitza la cirurgia robòtica en les indicacions estudiades són els adults (30-59 anys) i adults grans (60-79 anys). A més edat, major és el nombre de dies d'estada hospitalària.

Conclusions

La revisió de l'evidència de la cirurgia robòtica bariàtrica, realitzada en aquest informe d'avaluació demostra la necessitat de realització d'estudis comparatius entre CLYR/LGV i CRYR/RGV. Idealment, aquests estudis haurien de ser controlats aleatoritzats amb un disseny prospectiu i un seguiment més llarg. Mostres més grans permetrien identificar esdeveniments menys freqüents com la mortalitat (els estudis inclosos que ho van analitzar van trobar taxes similars entre grups) i la inclusió de desenllaços sobre la pèrdua de pes a llarg termini (més enllà dels 12 mesos) així com confirmar o no el manteniment d'aquests resultats al llarg del temps.

En la cirurgia robòtica prostàtica, la revisió de l'evidència realitzada en aquest informe d'avaluació demostra la necessitat de realització d'estudis comparatius entre RARP, LRP i ORP. Idealment, aquests estudis haurien de ser controlats i aleatoritzats amb un disseny prospectiu i un seguiment més llarg, així com mostres més grans.

En la cirurgia robòtica colorectal, la revisió de l'evidència realitzada en aquest informe d'avaluació demostra la necessitat de realització d'estudis comparatius entre CRS, CLS i OS. Idealment, aquests estudis haurien de ser assaigs controlats aleatoritzats amb un disseny prospectiu i un seguiment més llarg. Mostres més grans i la inclusió de desenllaços sobre la recuperació funcional de l'intestí permetrien aprofundir en el coneixement sobre els efectes desitjats i no desitjats de la CRS en els pacients amb càncer colorectal.

Recomanacions

Cirurgia bariàtrica

Els resultats d'estudis observacionals suggereixen que la cirurgia bariàtrica (bypass gàstric a Y de Roux i tècnica de gastrectomia vertical) robòtica

amb el sistema quirúrgic Da Vinci s'associa amb resultats clínics, complicacions i pèrdua d'excés de pes comparables amb els obtinguts amb la via laparoscòpia convencional. No obstant això, el major temps quirúrgic, l'estada hospitalària més llarga i més cost (inicial, per cas i de manteniment) de la cirurgia bariàtrica robòtica amb el sistema quirúrgic Da Vinci fan que no es recomani el seu ús com a substitut de la cirurgia bariàtrica laparoscòpica convencional. En qualsevol cas es requereix generació d'evidència addicional ja que persisteix incertesa sobre la superioritat de la cirurgia bariàtrica robòtica (bypass gàstric a Y de Roux i tècnica de gastrectomia vertical) quant a eficàcia i eficiència en relació amb les alternatives de via laparoscòpia convencional i cirurgia oberta [grau C].

Cirurgia prostàtica

Els resultats de diverses metanàlisis d'estudis observacionals suggereixen que la cirurgia prostàtica robòtica és superior a la via laparoscòpica convencional i a la cirurgia oberta en termes de pèrdua sanguínia, transfusió, continència urinària, recuperació de la funció erèctil i que ofereix millors resultats que les tècniques quirúrgiques anteriorment esmentades en el tractament del càncer de pròstata a més de requerir menor temps quirúrgic i menor estada hospitalària. Aquests resultats fan que se suggereixi l'ús del sistema quirúrgic Da Vinci com a alternativa a la cirurgia prostàtica laparoscòpica convencional o a la cirurgia oberta per al tractament del càncer de pròstata. En qualsevol cas es requereix generació d'evidència addicional ja que persisteix incertesa sobre l'eficiència de la cirurgia robòtica en relació amb les alternatives en el tractament del càncer prostàtic. No obstant això, la cirurgia robòtica en el tractament del càncer de pròstata aporta una millora en termes de seguretat així com d'eficàcia/efectivitat respecte a la via laparoscòpica convencional i a la cirurgia oberta [grau B].

Cirurgia colorectal

Els resultats de les revisions combinant estudis observacionals i assajos clínics aleatoritzats (ACA) suggereixen que la cirurgia colorectal robòtica s'associa amb resultats clínics, complicacions i recuperació de la funcionalitat intestinal superiors als obtinguts amb la via laparoscòpia convencional en pacients amb càncer colorectal, de còlon i de recte. Les diferències observades deixen de ser significatives quan s'analitza el subgrup d'ACA a excepció del temps quirúrgic, que continua sent més llarg en la cirurgia robòtica que en la via laparoscòpica o cirurgia oberta. En qualsevol cas, es requereix

generació d'evidència addicional, ja que persisteix incertesa sobre la superioritat de la cirurgia robòtica quant a eficàcia i eficiència en relació amb les alternatives de via laparoscòpica convencional i de la cirurgia oberta en el tractament del càncer colorectal, de còlon i de recte [grau C].

ABREVIATURAS

AEC	Asociación Española de cirujanos
AQuAS	Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
BCR	Recurrencia bioquímica
CC.AA.	Comunidades autónomas
CIBEResp	CIBER de epidemiología y salud pública
CIE	Clasificación internacional de enfermedades
CMBD-HA	Conjunto mínimo básico de datos de los hospitales de agudo
CMI	Cirugía mínimamente invasiva =cirugía laparoscópica
CLS	Cirugía colorrectal laparoscópica
CLYR	Bypass gástrico en Y de Roux realizado mediante laparoscopia
CRS	Cirugía colorrectal robótica
CRYR	Bypass gástrico en Y de Roux asistido por robot
DARPA	Defense advanced research project administration
DS	Desviación estándar
EAES	Sociedad Europea de cirujanos endoscópicos
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
EEUU	Estados Unidos
EBMR	Evidence-based Medicine reviews
GRADE	Grading of recommendations, assessment, development and evaluation
GV	Gastrectomía vertical
HR	Hazard ratio
IC	Intervalo de confianza
IMC	Índice de masa corporal
INE	Instituto nacional de estadística
ISFO	Federación Internacional de cirugía de la obesidad
LGV	Gastrectomía vertical realizada por laparoscopia
LRP	Prostatectomía radical realizada mediante laparoscopia
MA	Metaanálisis
MC	Modificación χ^2
MD	Desviación media
NASA	National aeronautics and space administration

NIH	National institute of health
Ob	Estudio observacional
OMS	Organización mundial de la salud
OR	Odds ratio
ORP	Prostatectomía radical con cirugía abierta
OS	Cirugía abierta
PSA	Antígeno prostático
PSM	Márgenes quirúrgicos positivos
RARP	Prostatectomía radical robótica
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
REDISSEC	Red de investigación en servicios de salud en enfermedades crónicas
RGV	Gastrectomía vertical asistida por robot
RR	Risk ratio
RS	Revisiones sistemáticas
RS-CBR	Revisión sistemática – Cirugía bariátrica asistida por robot
RS-CCR	Revisión sistemática – Cirugía colorrectal asistida por robot
RS-CPR	Revisión sistemática – Cirugía prostática asistida por robot
RS-MA	Revisiones sistemáticas - Metaanálisis
SCP	Sistema de codificación de procedimientos
SECLA	Sociedad Española de cirugía laparoscópica y robótica
SECO	Sociedad Española de cirugía de la obesidad y de las enfermedades metabólicas
SMD	Desviación media estandarizada
SNS	Sistema nacional de salud
TA	Cirugía transanal
WMD	Weighted mean deviation
WOS	Web of science

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Descripción del problema de salud

El siglo XIX se ha considerado el gran siglo de los cirujanos por acontecimientos como, la introducción de la antisepsia (Lister) o la analgesia/anestesia (1). En la última parte del siglo XX la cirugía realizó un cambio con la ampliación en el uso de la endoscopia, utilizada hasta ese momento casi exclusivamente por ginecólogos, y la laparoscopia que comenzó a utilizarse en cirugía abdominal y otros territorios anatómicos. En los últimos 30 años, la aparición de la cirugía mínimamente invasiva (CMI) constituye la principal innovación en el campo de la cirugía (2). Desde finales de los 80 la CMI se ha expandido y ha ampliado sus áreas de actuación. Con la CMI se ha conseguido reducir el trauma quirúrgico a través de pequeñas incisiones, reducir complicaciones de la herida y el dolor, así como la estancia hospitalaria (2).

A pesar de las ventajas que supone la cirugía laparoscópica que como cualquier otro procedimiento de innovación requiere de un aprendizaje, surgen algunas limitaciones como problemas de ergonomía, de adaptación con el cirujano, dificultad en la visualización de ciertos espacios, falta de control de algunos movimientos. Ante esta situación y con la intención de superar las limitaciones de la cirugía laparoscópica surge la cirugía laparoscópica asistida por robots o cirugía asistida por ordenador (a partir de ahora denominada cirugía robótica), dentro del área de la CMI (3).

Este informe está focalizado en la cirugía robótica bariátrica, prostática y colorrectal. Las intervenciones quirúrgicas son una opción para el tratamiento de ciertas condiciones tanto benignas como malignas, ya sea antes o después de tratamientos quimioterápicos o radioterápicos en estos últimos casos.

En el caso de la cirugía bariátrica, hay que destacar que la obesidad es un problema de salud pública a nivel mundial y está asociado con un elevado riesgo de problemas para la salud (4) (diabetes, hipertensión, hiperlipidemia, que junto con la obesidad constituyen el síndrome metabólico, alteraciones en la vesícula biliar y enfermedades coronarias, entre otros) (5). Entre 1975 y 2014, la prevalencia de obesidad a nivel mundial aumentó de 3,2 a 10,8% en hombres y de 6,4 a 14,9% en mujeres (6). En España, según la Encuesta Nacional de Salud del año 2017, un 18,2% de hombres de 18 años y más, y un 16,7% de mujeres padecen obesidad.

Asimismo, distintos estudios encuentran que la obesidad estaría asociada a una mayor mortalidad general. En concreto, la Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad y de las Enfermedades Metabólicas (SECO) considera que la obesidad mórbida sería la segunda causa de mortalidad prevenible tras el hábito tabáquico, principalmente por el aumento del riesgo cardiovascular.

La obesidad severa y/o mórbida, tanto directamente como por las patologías asociadas, produce en muchos casos una importante repercusión psicosocial y laboral, que reduce la calidad de vida.

La cirugía bariátrica ha demostrado ser mucho más efectiva en el manejo de la obesidad en comparación con otros tratamientos médicos (7), algunos de los cuales fueron retirados del mercado por sus graves efectos adversos (8) y fue establecida en 1991, en una conferencia de consenso del National Institute of Health (NIH), como el tratamiento más efectivo para la obesidad asociado a unos buenos resultados a largo plazo en términos de pérdida de peso, control de la glicemia y disminución de la mortalidad (9).

En 1999 se practicó la primera cirugía bariátrica robótica, realizándose desde entonces diferentes técnicas(10), aunque ha sido más aplicada en la gastrectomía vertical (o manga gástrica) y el bypass gástrico conocido como bypass gástrico en Y de Roux. Algunos equipos quirúrgicos se han iniciado en la cirugía bariátrica de procedimientos más sencillos, como la gastrectomía vertical, hacia la realización de técnicas más complejas (11).

La cirugía robótica ha facilitado el paso de cirugía bariátrica por vía laparoscópica, mejorando incluso la curva de aprendizaje (10).

En 2018 el cáncer de próstata supuso una incidencia de 33,1 casos /100.000 varones en todo el mundo con más de 1.200.000 nuevos casos, y el cáncer colorrectal 24,2 casos/100.000 habitantes (más de 1.800.000 nuevos casos en 2018). En España, en el 2018 hubo una incidencia total de cáncer de 569,5 casos/ 100.000 habitantes (más de 4.500.000 nuevos casos), el cáncer de próstata supuso una incidencia de 125,9 casos/ 100.000 varones (más de 481.000 nuevos casos en 2018) y el cáncer colorrectal 67,9 casos /100.000 habitantes (más de 536.000 nuevos casos en 2018) (12).

El cáncer colorrectal presentaría tasas de 16,1 y de 9,3/100.000 en hombres y mujeres, respectivamente, habiendo experimentado un descenso del 5,3% y del 6,7 % desde 2012 (el cáncer de mama presentaría por su parte, una tasa del 14,0/100.000 mujeres). Por otra parte, el cáncer de próstata supone la tercera causa de muerte en hombres europeos (10,3/100.000; con una reducción del 6,9% desde 2012).

El cáncer en general es una causa fundamental de mortalidad. Según datos del Instituto Nacional de Estadística (INE), en España en el año 2018, un 26,4 % de las muertes se debieron a tumores. Las predicciones poblacio-

nales indican que la mortalidad asociada a tumores para el año 2035 ascenderá a más de 150.000.

Los datos proporcionados por el INE para el año 2016 mantienen, así, a las enfermedades del sistema circulatorio (causas coronarias y cerebrovasculares) como la primera causa de muerte en España en 2018 (120.859 fallecidos; un 28,3% del total), seguidas de los tumores (112.859 muertes, un 26,4% del total) y las enfermedades respiratorias (56.687 muertes, un 12,6% del total). Además, los tumores responsables del mayor número de muertes en hombres, mujeres y en la población general no se han modificado de forma sustancial en los últimos años. Los tumores responsables del mayor número de fallecimientos en 2018 en España en la población general fueron el cáncer de pulmón (22.153 muertes) y el cáncer colorrectal (15.283 muertes), seguidos a una gran distancia del cáncer de páncreas (7.120 casos), el cáncer de mama (6.621 muertes), y de próstata (5.841 muertes) (13). https://www.ine.es/prensa/edcm_2018.pdf

El cáncer colorrectal es una enfermedad que presenta frecuencias marcadamente dispares según la región geográfica puesto que se asocia a lo que se conoce como estilo de vida occidental –ya que predominan los factores de riesgo ambientales por encima de los genéticos–, registrándose las mayores tasas de incidencia en Australia, Nueva Zelanda, Europa y América del Norte, mientras que las más bajas se encuentran en África y en Asia Central y del Sur (14,15). Aún así, se trata de una patología altamente frecuente en general. Según la base de datos GLOBOCAN de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cáncer colorrectal es el tercero más diagnosticado en los hombres y el segundo en las mujeres en todo el mundo, con 1,8 millones de nuevos casos y casi 861.000 muertes registrados en 2018 (12,15). Ese mismo año, en España se registraron 22.744 nuevos casos en hombres y 14.428 en mujeres, lo que lo convierte en el segundo tipo de cáncer más frecuente entre la población española de ambos sexos (por detrás del de próstata en hombres y el de mama en mujeres) (12). En las últimas décadas el pronóstico de pacientes con cáncer colorrectal ha ido mejorando de forma lenta pero constante, especialmente en los países desarrollados, alcanzándose una supervivencia relativa a 5 años de casi el 65% de los casos en países como Australia, Canadá, Estados Unidos y varios países de Europa (14). Esta mejora puede atribuirse al cribado, teniendo en cuenta el sego por avance del diagnóstico o por las técnicas quirúrgicas y la mejora en el abordaje quirúrgico. Por el contrario, se mantiene por debajo del 50% en los países con economías más pobres (14, 16-18).

Algunas sociedades científicas, como la Sociedad Europea de Cirujanos Endoscópicos (EAES), tienen una posición bastante crítica ante la cirugía robótica, ya que afirman que, en la mayoría de aplicaciones, la cirugía robótica supone poco o ninguna ventaja en términos de resultados clínicos,

apoyando su discurso en la falta de estudios de calidad y comparativos (19). La Sociedad de Cirujanos Ginecológicos Americana recomienda la realización de ensayos clínicos controlados y aleatorizados que ayuden a determinar los pacientes que más beneficio puedan obtener de la cirugía asistida por robot. La adopción de nuevas técnicas quirúrgicas tendrá que venir determinada por lo que es mejor para el paciente de acuerdo con la medicina basada en la evidencia. En el ámbito institucional se deben desarrollar medidas de calidad, aprendizaje y competencia (20)(21), así como la experiencia de cirujanos en cirugía robótica, abierta y laparoscópica.

La cirugía laparoscópica ya supuso diversas ventajas respecto a la cirugía abierta tradicional en cuanto al grado de agresión quirúrgica, mínimas incisiones más estéticas, menos pérdida sanguínea y dolor, estancia hospitalaria más corta y más rápida recuperación con menor convalecencia (1). Sin embargo, también ha supuesto algunas desventajas (22).

A continuación, en la **Tabla 1** se listan las ventajas y desventajas de la cirugía robótica comparada con la cirugía laparoscópica convencional (23).

Tabla 1.1. Ventajas y desventajas de la cirugía robótica comparada con la cirugía laparoscópica convencional

Ventajas	Inconvenientes
Mejor ergonomía	Elevado coste de adquisición y mantenimiento
Manejo intuitivo de los instrumentos	Material fungible
Óptica 3D	Falta de sensaciones táctiles
7 grados de libertad (Endowrist)	Curva aprendizaje adicional
Evita el temblor fisiológico	Volumen del dispositivo
Curva de aprendizaje más rápida	Mayor tiempo de acoplamiento (docking)
Red digital	Riesgo de fallo mecánico
Tiempo de consola*	Menos fuentes de energía
Consola dual	Limitaciones en los diferentes tipos de instrumentos
Incorporación de otros elementos: Visualización con fluorescente, óptica en los 4 trocáres.	

* Desde que el cirujano se sienta para iniciar el procedimiento hasta que se para al final de éste.

Esta propuesta de informe de ETS surge a petición de la CPAF en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) y prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS) para ayudar a la toma de decisiones en el marco de cartera común de servicios del SNS.

En el caso de la cirugía robótica aplicada a la cirugía ginecológica, ya se dispone de un informe de ETS del plan de trabajo del 2016 publicado en 2017(24).

1.2. Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

La cirugía robótica no se refiere propiamente a la utilización de un robot, ya que no se trata de una máquina autómatas con funciones independientes. Es un sistema de cirugía a distancia (telemanipulador o telecirugía) en el que el cirujano controla remotamente todos los movimientos.

Los primeros robots que combinaban tecnología mecánica, electrónica e informática fueron financiados por la NASA (National Aeronautics and Space Administration) y la DARPA (Defense Advanced Research Project Administration) de EEUU (2). A finales de los años noventa había 2 tipos de telemanipuladores quirúrgicos aprobados por la FDA: el Zeus® y el da Vinci®. El da Vinci se introdujo en 1998-1999 y desde ese momento han surgido 5 versiones más, la última en el 2014 (Da Vinci SP), año en el que obtuvo la aprobación de la FDA. En el año 2003, el fabricante del da Vinci (Intuitive Surgical) compró la empresa fabricante del Zeus (Computer Motion), creándose una situación de monopolio que dura hasta la actualidad, lo cual parece impedir la bajada de precios por falta de competencia (25). En general, la investigación primaria o básica relacionada con la innovación suele estar financiada con fondos públicos (26).

Desde la introducción del da Vinci® ha habido diferentes modificaciones/actualizaciones, de las cuales algunas están actualmente comercializadas (da Vinci SI® en 1999, da Vinci SP® en 2006, da Vinci X® en 2009, da Vinci XI® en 2014, todos ellos de Intuitive Surgical, así como Surgenius Beta y Senhance™ Surgical System). Algunas de estas mejoras consisten en cambios en la ergonomía y reproducción de los movimientos de la mano con tecnología Endowrist®. Además, se ha incorporado la tecnología de infrarrojos y unos brazos más finos que facilitan los procedimientos en múltiples cuadrantes abdominales sin necesitar recolocación (da Vinci Xi™)(25). Existen

otras empresas desarrollando sistemas similares al da Vinci (2); el Da Vinci® es el sistema de cirugía robótica dominante.

El Da Vinci® está constituido por cuatro componentes(19), **Figura 1:**

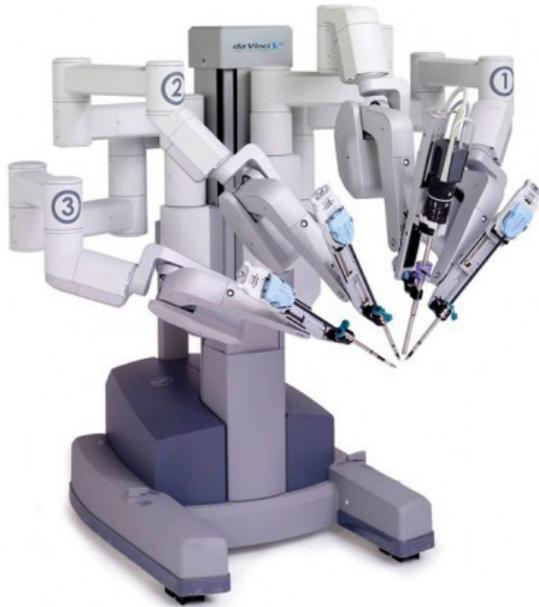
Consola: zona donde el cirujano controla los instrumentos y la cámara con los dedos de la mano y pedales del pie, a través de una cámara con visión tridimensional a través de un visor doble.

Carro: con 3 ó 4 brazos que sustentan los instrumentos.

Cámara y sistema de visión que permite una imagen 3D (3 dimensiones).

Instrumentos articulados e interfaces que trasladan los movimientos mecánicos de las manos del cirujano a algoritmos que dirigen los instrumentos hacia el paciente.

Figura 1. Carro de robot Da Vinci



Al inicio, la cirugía robótica comenzó a utilizarse en el área cardíaca sin demostrar grandes ventajas. Actualmente, se utiliza en diferentes áreas terapéuticas sobre todo en cirugía ginecológica y prostática. Según publicación de Childers et al. En EUA desde el año 2014, son más los procedimientos de cirugía general que de urología (27).

La cirugía robótica, igual que la cirugía abierta y la cirugía laparoscópica requiere de cierta habilidad y de un proceso de aprendizaje. La curva de

aprendizaje se define como el número de procedimientos quirúrgicos realizados por el cirujano hasta que adquiere unos resultados óptimos. Estos resultados están relacionados en comparación con la laparoscópica, con el tiempo quirúrgico, la pérdida sanguínea y otras complicaciones como la tasa de conversión a cirugía abierta, los cuales mejoran a medida que aumenta la casuística en la curva de aprendizaje. Dentro de la cirugía oncológica se añaden otros resultados comparativos como la calidad quirúrgica, número de ganglios linfáticos recogidos, márgenes quirúrgicos libres de tumor y tasa de recurrencia. (28).

La curva de aprendizaje, en cuanto a tiempo (y número de casos), en la cirugía robótica, es más corta en comparación con la cirugía laparoscópica pues pueden realizarse simulaciones también posibles con la laparoscópica) e, incluso más, realizarse el procedimiento con tutoría cuando se dispone de una segunda consola (28). Tanto a nivel nacional como internacional existen centros de formación en cirugía robótica y hospitales que realizan cursos de formación (29).

A final del año 2016, según datos de la empresa fabricante, había 3.916 sistemas de cirugía robótica Da Vinci instalados en el mundo. De éstos, 2.563 estaban en EUA, 665 en Europa, 502 en Asia y 189 en el resto del mundo. Se estimaron unos 753.000 procedimientos quirúrgicos en el año 2016 (30).

En España, a mediados del 2018, había un total de 46 robots Da Vinci instalados; un 23% más que los que había en 2017 (31). Según ABEX Excelencia Robótica S.L (empresa distribuidora e instaladora del Da Vinci. Mayo 2020 de 2019 hay 63 robots en España.

2. OBJETIVOS

Los objetivos de este informe de ETS son:

1) Evaluar la evidencia científica sobre los beneficios y riesgos de la cirugía robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci en comparación con la cirugía no asistida por robot (laparotomía o laparoscopia); en particular, la cirugía robótica aplicada al tratamiento de la obesidad (cirugía bariátrica), cáncer prostático y cáncer colorrectal.

2) Analizar la situación de la cirugía robótica en España para las indicaciones referidas anteriormente y según los datos proporcionados por el registro poblacional del conjunto mínimo básico de datos de los hospitales de agudos (CMBD-HA) en el periodo 2010-2017.

3. METODOLOGÍA

El presente informe de ETS es una revisión sistemática realizada siguiendo las directrices generales de la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias” de la RedETS del SNS (32).

Las recomendaciones del presente informe se realizarán siguiendo la guía de “Desarrollo de Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida derivadas de las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica” de la RedETS (33).

3.1. Objetivo 1

3.1.1. Criterios de selección de estudios

Población: pacientes mayores de edad (18 años o más) con obesidad establecida de acuerdo a la clasificación de la OMS, basada en el índice de masa corporal ($IMC = \text{kg/m}^2$) (obesidad [$IMC \geq 30$], obesidad clase I [IMC entre 30,0 y 34,9], obesidad clase II [IMC entre 35,0 y 39,9]; obesidad clase III [$IMC \geq 40$]) o afectados de cáncer prostático o de cáncer colorrectal, cáncer de colon o cáncer rectal. Se incluye a pacientes con los cánceres antes mencionados independientemente del estadio.

Intervención: cirugía bariátrica para el tratamiento de la obesidad, cirugía prostática para el cáncer prostático y cirugía colorrectal para el cáncer colorrectal mediante cirugía robótica total (uso del robot para todo el procedimiento) o cirugía asistida por robot (uso del robot para la realización de algún procedimiento, mientras mientras el resto del procedimiento se realiza por cirugía laparoscópica convencional o cirugía abierta). En caso de no especificarse el uso del robot en el estudio, se considerará que es total.

En el caso de la cirugía bariátrica, se incluirán sólo aquellos procedimientos definidos por la Federación Internacional de Cirugía de la Obesidad (ISFO) como “procedimientos cualificados” de los que se encuentren revisiones sistemáticas (RS) (ver más adelante, tipos de diseño de estudio). Según la ISFO, se consideran “procedimientos cualificados” a la gastrectomía vertical, (sleeve gastrectomy), el bypass gástrico en Y de Roux y la derivación biliopancreática(34).

A la cirugía robótica aplicada al cáncer prostático en este informe se la denomina “cirugía prostática robótica” a pesar de centrarse el análisis exclusivamente en pacientes afectados de cáncer de próstata. Situación similar sucede a la cirugía robótica realizada en el cáncer colorrectal, cáncer de colon o cáncer rectal a la que en este informe se la denomina “cirugía colorrectal robótica” a pesar de analizar exclusivamente a los casos afectados de cáncer colorrectal, cáncer de colon o cáncer rectal.

Comparador: cirugía abierta (laparotomía) o laparoscopia convencional (no asistida por robot).

Desenlaces de interés: en la selección de los desenlaces de interés se tuvo en cuenta los informados por las revisiones y los de la Iniciativa Comet (<http://www.comet-initiative.org/studies/searchresults>).

Cirugía bariátrica: obesidad. Resultado de la revisión de los desenlaces informados en las revisiones y obtenidos tras consultar la Iniciativa Comet (aportó dos estudios tras consultar su base de datos con los términos “surgery” y “obesity”; uno basado en la opinión de los pacientes y profesionales (35) y otro exclusivamente de los clínicos (36)); se incluyeron los siguientes desenlaces: tiempo quirúrgico, duración estancia hospitalaria, mortalidad, complicaciones (mayores, menores, totales u otras), fuga anastomótica, estenosis anastomótica, hemorragia, conversión a cirugía abierta, reintervención, infección en la herida quirúrgica y cuantificación del exceso de peso que se pierde.

Cirugía prostática: cáncer prostático. Resultado de la revisión de los desenlaces informados en las revisiones y obtenidos tras consultar la Iniciativa Comet (aportó un estudio tras consultar su base de datos con los términos “surgery” y “prostate cancer” (37)). Se incluyeron los siguientes desenlaces: pérdida sanguínea, tasa de transfusión, tiempo quirúrgico, días de hospitalización, fuga anastomótica, embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda, infección de la herida quirúrgica, íleo paralítico, márgenes quirúrgicos positivos, recurrencia bioquímica, (in)continencia urinaria y función eréctil.

Cirugía colorrectal: cáncer colorrectal, cáncer de colon o rectal. Resultado de la revisión de los desenlaces informados en las revisiones y obtenidos tras consultar la Iniciativa Comet (aportó dos estudios tras consultar su base de datos con los términos “surgery” y “colorrectal” (38) y (36)). Se incluyeron los siguientes desenlaces: pérdida de sangre intraoperatoria, días del postoperatorio hasta la primera dieta oral, días hasta los primeros gases (flatus), mortalidad perioperatoria, conversión a cirugía abierta, tiempo quirúrgico, duración de la estancia hospitalaria, fuga anastomótica, infección de la herida quirúrgica, íleo postquirúrgico, nódulos linfáticos recuperados (retrieved), disfunción/retención urinaria y disfunción eréctil/

sexual, supervivencia global/general (overall survival) y supervivencia libre de enfermedad (disease-free survival).

Diseño de estudio: Se incluyeron RS y RS-MA de ECA. Se incluyeron también aquellas RS y/o RS-MA que combinaban resultados derivados de estudios experimentales y estudios no aleatorizados. Ante más de una RS y/o RS-MA, se incluyeron las RS y/o RS-MA que se consideraron más completas que resultaron ser casi siempre las más recientes.

3.1.2. Estrategia de la búsqueda

Se diseñó una estrategia de búsqueda que se llevó a cabo en MEDLINE (acceso mediante Pubmed), Scopus, Evidence-Based Medicine Reviews (EBMR) y WOS. Se incluyeron aquellos estudios publicados en lengua inglesa, castellana o catalana desde 2012 hasta mayo 2019.

El **Anexo 8.1** muestra los algoritmos de búsqueda completos y los resultados obtenidos según indicación.

Adicionalmente, se ha revisado el listado de referencias de todos aquellos estudios considerados relevantes en el proceso de elegibilidad.

3.1.3. Selección de los estudios

Se preparó una base de datos en el gestor de bibliografía "Mendeley" con las referencias derivadas de los resultados de la búsqueda. Un investigador de manera independiente confrontó las referencias de los estudios con los criterios de inclusión (AR cirugía bariátrica y cáncer próstático y RR cáncer colorrectal) y obtuvieron una copia en texto completo de todas las referencias consideradas relevantes. A partir del examen de estos documentos, los autores decidieron la inclusión final de los estudios. Todo el proceso de elegibilidad se registró en un diagrama de flujo PRISMA.

3.1.4. Extracción de datos de los estudios incluidos

Se preparó una hoja de extracción de datos para recoger la información relevante de cada uno de los estudios, tanto de sus características como de riesgo de sesgo y resultados. AR extrajo los datos de los estudios incluidos sobre cirugía bariátrica y cáncer prostático y RR de los estudios sobre cáncer colorrectal.

El **Anexo 8.2** muestra las tablas de evidencia de los estudios incluidos según indicación.

3.1.5. Evaluación de riesgo de sesgo de los estudios incluidos

Se evaluó el riesgo de sesgo de las RS y RS-MA incluidas mediante la herramienta AMSTAR (40). La escala AMSTAR es una herramienta que se usa en RS y RS-MA; consiste en 11 preguntas, cada una de las cuales puede ser contestada con un “No” (representado por un signo negativo “-“ en este informe), un “Sí” (representado por un signo positivo “+” en este informe), “No puede responderse” (representado por un signo de interrogación “?” en este informe) y “No aplicable” (representado por “NA”). Tras la valoración, la confianza general en los resultados de la revisión se clasificaron en: confianza alta (9-11 “+”), media (6-8 “+”), baja (4 ó 5 “+”) o críticamente baja (1-3 “+”). AR y RR llevaron a cabo la evaluación del riesgo de sesgo de la parte asignada resolviendo las discrepancias por consenso en caso de presentarse. Se presentan los resultados de la valoración de cada RS y RS-MA incluidas a nivel de ítem según indicación.

3.1.6. Síntesis de la evidencia

La síntesis realizada ha sido cualitativa describiendo narrativamente los resultados de los revisiones incluidas, ya fuesen las diferencias entre grupos estadísticamente significativas o no. Cuando la revisión incluida ha realizado metaanálisis la descripción incluye el parámetro I^2 . El parámetro I^2 proporciona una medida del grado de inconsistencia en los resultados de los estudios combinados en el metaanálisis (heterogeneidad estadística). Valores de 0% indican que no se observa heterogeneidad ($I^2=0%$ excelente homogeneidad), y valores mayores muestran una heterogeneidad creciente (valores de 25%, 50%, y 75% indican una heterogeneidad baja, moderada o alta respectivamente) (41)

Se ha elaborado un mapa de colores (heatmap) para cada indicación con la finalidad de facilitar la comparación e interpretación de los resultados obtenidos de cada revisión ya que se ha asignado un color a diferentes situaciones: color verde, si las diferencias entre grupos han sido significativas y a favor de la cirugía robótica; color naranja, si las diferencias entre grupos han sido significativas y a favor de la cirugía laparoscópica; color gris, si no hay diferencias significativas entre grupos y, finalmente, sin color, cuando la revisión no ha informado ese desenlace.

De los hallazgos de las revisiones y del nivel de evidencia que se les haya asignado en la escala SIGN (Anexo 8.4) (42) se han elaborado las conclusiones respecto a la indicación de la cirugía robótica en el tratamiento de la obesidad (cirugía bariátrica), cáncer prostático y cáncer colorrectal en la cartera de servicios del SNS.

3.2. Objetivo 2

3.2.1. Diseño y población de estudio

Se ha realizado un estudio de diseño observacional transversal. La población de estudio ha sido aquella cuya patología (obesidad, cáncer de próstata o cáncer colorrectal) ha sido atendida mediante cirugía robótica en un hospital de agudos de España durante el periodo 2010-2017.

La información sobre la patología atendida en los hospitales de agudos españoles ha sido obtenida del registro poblacional CMBD-HA de España (<https://cutt.ly/LyUNFdv>) y la información sobre el parque tecnológico del sistema robótico Da Vinci se ha obtenido de la web del fabricante y distribuidor (<http://www.abexsl.es>, Abex Excelencia Robótica, Madrid, España).

3.2.2. Variables

Se han utilizado variables relacionadas con el paciente (sexo, edad) y con la intervención (año del procedimiento, estancia media, morbilidad atendida a partir del diagnóstico y procedimiento principal, diagnósticos y procedimientos secundarios, fecha de ingreso, tipo de ingreso, fecha de alta, fecha de intervención, comunidad autónoma donde se ha realizado el procedimiento quirúrgico). Para el periodo 2010-2015, se usaron los códigos de procedimiento y de diagnóstico de la CIE-9-MC (**Tabla 2**) y para los dos últimos años (2016 y 2017), la CIE-10-MC/SCP (**Tabla 3**). El cambio en la clasificación internacional de enfermedades utilizada para la consulta al CMBD-AH, se debe a que a partir del 2016 el nuevo estándar de codificación de los datos clínico-asistenciales (morbilidad y procedimientos) de la actividad realizada en los hospitales de agudos en España es la CIE-10-MC/SCP.

3.2.3. Análisis

Se realizó un análisis descriptivo de la situación actual (2017) y la evolución a lo largo del periodo de estudio (2010-2017). Para ello se analizó el número de intervenciones de cirugía robótica de las indicaciones de interés total (obesidad, cáncer prostático y cáncer colorrectal) y por año del periodo estudiado mediante frecuencias y porcentajes para la mayoría de las variables cualitativas y la media y DS para las variables cuantitativas.

La cirugía robótica colorrectal se desagregó según el cáncer afectase al colon (cirugía colon) o al recto (cirugía de recto). Se establecieron cuatro grupos de edad: <30 años (jóvenes), 30-59 años (adultos), 60-79 años (adultos mayores) y 80 años o más (ancianos).

Tabla 2. Códigos de la CIE-9-MC

Código	Definición
17.41	Procedimiento abierto asistido por robótica
17.42	Procedimiento laparoscópico asistido por robótica
17.43	Procedimiento percutáneo asistido por robótica
17.44	Procedimiento endoscópico asistido por robótica
278.00	Obesidad no especificada
278.01	Obesidad mórbida
278.02	Sobrepeso
278.03	Síndrome de hipoventilación y obesidad
185	Neoplasia maligna de próstata
153.0	Colon a nivel de ángulo hepático
153.1	Colon transverso
153.2	Colon descendente
153.3	Colon sigmoide
153.4	Ciego
153.5	Apéndice
153.6	Colon ascendente
154.0	Colon con recto rectosigmoidea (colon)
154.1	Ampolla rectal
156.7	Colon a nivel de ángulo esplénico
156.9	Otros sitios especificados del intestino grueso

Tabla 3. Códigos de la CIE-10-MC/SCP

Código	Definición
8E0W4CZ	Otros procedimientos en región del tronco, procedimiento asistido robótico, abordaje endoscópico percutáneo
8E0W8CZ	Otros procedimientos en región del tronco, procedimiento asistido robótico, abordaje orificio natural o artificial, endoscópico
8E0W0CZ	Otros procedimientos en región del tronco, procedimiento asistido robótico, abordaje abierto
8E0W3CZ	Otros procedimientos en región del tronco, procedimiento asistido robótico, abordaje percutáneo
278.00	Obesidad no especificada
278.01	Obesidad mórbida
278.02	Sobrepeso
278.03	Síndrome de hipoventilación y obesidad
C61	Neoplasia maligna de próstata
C18.3	Neoplasia maligna de ángulo hepático
C18.4	Neoplasia maligna de colon transversal
C18.6	Neoplasia maligna de colon descendente izquierdo
C18.7	Neoplasia maligna de colon sigmoide
C18.0	Neoplasia maligna de ciego
C18.1	Neoplasia maligna de apéndice
C18.2	Neoplasia maligna de colon ascendente
C19	Neoplasia maligna de unión rectosigmoidea
C20	Neoplasia maligna de recto
C18.5	Neoplasia maligna de ángulo esplénico
C18.9	Neoplasia maligna de colon no especificada

4. RESULTADOS

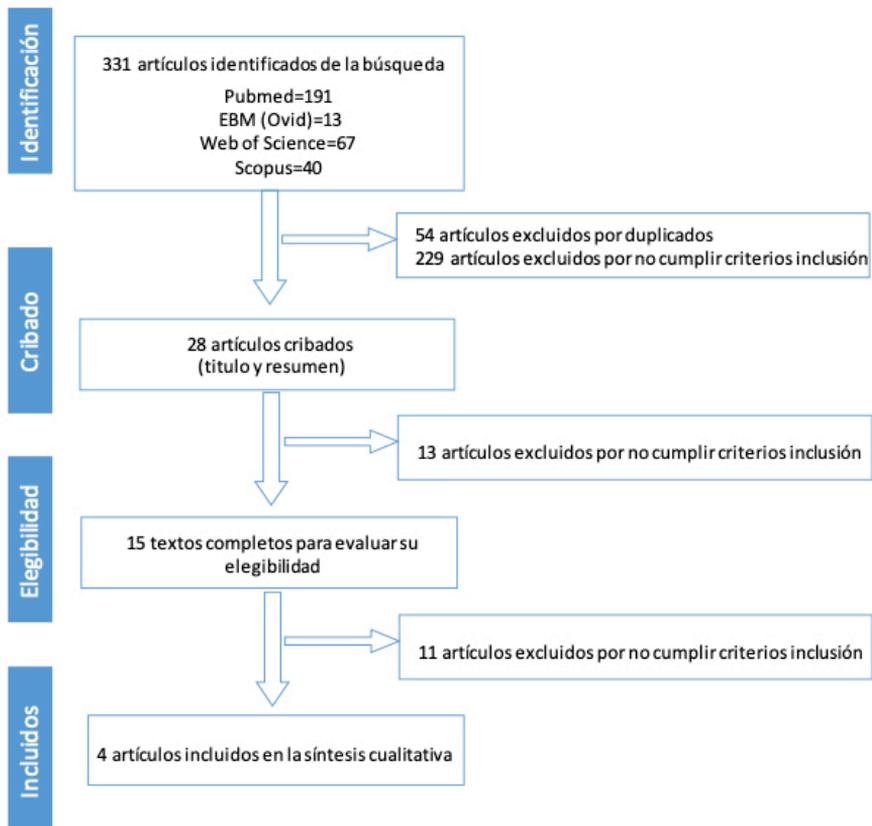
4.1 EFICACIA, EFECTIVIDAD, SEGURIDAD Y EFICIENCIA DE LA CIRUGÍA ROBÓTICA EN INDICACIONES ESPECÍFICAS

4.1.1. Cirugía bariátrica robótica

4.1.1.1. Resultados de la búsqueda

Resultado de aplicar la estrategia de búsqueda, se identificaron 331 referencias, potenciales RS o RS-MA sobre la cirugía bariátrica robótica. Tras la lectura del título y resumen y exclusión de los duplicados, quedaron 28 referencias. La lectura completa permitió excluir 24 referencias, incluyendo finalmente cuatro artículos: una revisión sistemática(7) y tres revisiones sistemáticas con metaanálisis(5),(43),(44) (**Figura 2**).

Figura 2. Diagrama PRISMA de elegibilidad de los estudios de cirugía bariátrica robótica



4.1.1.2. Evaluación del riesgo de sesgo

La confianza general en los resultados de tres de las cuatro revisiones sistemáticas incluidas fue alta ya que obtuvieron la máxima puntuación en la escala AMSTAR (11/11) (5,43,44). La confianza general en los resultados de la otra (7) se consideró como media al obtener 6/11 (**Tabla 4**).

Tabla 4. Cirugía bariátrica robótica: evaluación del riesgo de sesgo de las revisiones sistemáticas incluidas

Criterios AMSTAR	Magouliotis 2016 (44)	Economopoulos, 2015 (43)	Bailey, 2014 (5)	Romero, 2013 (7)
1. ¿El diseño se proporcionó a priori?	+	+	+	+
2. La selección de estudios y extracción de datos se realizó por pares?	+	+	+	-
3. ¿Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva?	+	+	+	-
4. ¿El tipo de publicación (es decir, literatura gris) se empleó como un criterio de inclusión?	+	+	+	+
5. ¿Se proporcionó una lista de estudios (incluidos y excluidos)?	+	+	+	+
6. ¿Se proporcionaron las características de los estudios incluidos?	+	+	+	+
7. ¿Se evaluó y documentó la calidad de la evidencia de los estudios incluidos?	+	+	+	-
8. ¿Se empleó de manera adecuada la calidad de la evidencia de los estudios incluidos en la formulación de conclusiones?	+	+	+	-
9. ¿Se emplearon métodos adecuados para el análisis agregado de los hallazgos de los estudios?	+	+	+	NA
10. ¿Se valoró la probabilidad de sesgo de publicación?	+	+	+	+
11. ¿Se declaró la existencia de conflictos de interés?	+	+	+	+

4.1.1.3. Descripción de los estudios incluidos

Los estudios analizados en las cuatro revisiones sistemáticas sobre cirugía robótica bariátrica incluidas son de diseño observacional a excepción de un único estudio de diseño experimental (ECA) (Sánchez *et al.*, 2005) (45).

Dos de las cuatro revisiones incluidas comparan el bypass gástrico en Y de Roux asistido por robot (CRYR) con el realizado mediante laparoscopia (CLYR)(5,43). En ambas revisiones se incluye el ECA anteriormente mencionado. Las otras dos revisiones comparan la gastrectomía vertical (GV) asistida por robot (RGV) con la realizada por laparoscopia (LGV) (7),(44).

A continuación, la descripción de los estudios incluidos según técnica:

Bypass gástrico en Y de Roux

Bailey *et al.*, en 2014 (5), **RS1-CBR**, publicó una revisión sistemática en la que se incluyeron estudios publicados entre 2005-2012 que comparaban la CRYR con la CLYR en adultos obesos entre 18 y 65 años que cumplían al menos con el 80% de los criterios de inclusión para cirugía bariátrica establecidos por el NIH de EUA. En esta RS, se incluyeron 10 estudios, de los cuales 9 eran estudios de cohortes y uno era un ECA (Sánchez B *et al.*, 2005) (45). En total, la RS incluyó 2.267 pacientes (896 con CRYR y 1.671 con CLYR). La edad, sexo e IMC fue similar entre los grupos. Los desenlaces primarios estudiados fueron: complicaciones categorizadas como 3 o 4 de la Clasificación de Clavien-Dindo(46), complicaciones específicas o efectos adversos incluyendo fuga anastomótica, sangrado requiriendo transfusión, reintervención, estenosis, mortalidad y complicaciones menores (categorías 1 o 2 de la Clasificación Clavien-Dindo). Los desenlaces secundarios estudiados fueron: tiempo quirúrgico, tasa de conversión, pérdida sanguínea, pérdida de peso, resolución de comorbilidades (hipertensión, hipercolesterolemia, diabetes y apnea obstructiva del sueño) y duración de la estancia en el hospital. De los 10 estudios, tras la valoración del riesgo de sesgo, los autores consideraron que 4 estudios tenían un alto riesgo de sesgo en al menos una de las seis dimensiones analizadas (checklist GRADE) y los otros seis estudios un bajo (entre los que estaba el ECA) o moderado riesgo de sesgo.

Economopoulos *et al.*, en 2015 (43), **RS2-CBR**, publicó una revisión sistemática con metaanálisis en la que se incluyeron estudios publicados entre 2005-2014, en la que se comparaba la CRYR, ya fuese totalmente robótica (CRYR total) o asistida por robot (CRYR asistida por robot) con la CLYR. Esta RS analizó 25 estudios, 14 estudios comparativos (CRYR vs. CLYR) (seis de los cuales también estaban incluidos en la RS1-CBR(5), entre ellos el ECA de Sánchez B *et al.*, 2005(45)), y 11 estudios no compara-

tivos (resultados de pacientes tratados sólo con la CRYR). En total, 5.145 pacientes (3.189 con CRYR y 1.956 con CLYR). Los desenlaces evaluados fueron: tiempo quirúrgico, duración de la estancia hospitalaria, días en UCI, conversión a cirugía abierta, reintervención, fuga anastomótica, estenosis, sangrado gastrointestinal o abdominal, mortalidad y número de complicaciones durante los primeros 90 días del postoperatorio. Tras la valoración del riesgo de sesgo de los estudios mediante la escala de NewCastle-Ottawa específica para estudios no aleatorizados (escala de 0-9 estrellas, 9 máxima calidad), los autores consideraron que 11 estudios comparativos y 9 estudios no comparativos eran de calidad adecuada.

Gastrectomía vertical

Romero *et al.*, 2013 (7), **RS3-CBR**, realizó una revisión que comparó de forma descriptiva la experiencia obtenida de realizar RGV como procedimiento bariátrico primario entre 2009 y 2012 con una RS de 22 estudios observacionales publicados (3.148 pacientes) entre 2006-2012 sobre la LGV. Los resultados de los 134 pacientes sometidos a RGV fueron recogidos retrospectivamente. La edad media así como el IMC de los pacientes tratados con RGV era significativamente más alta que los tratados con LGV ($43 \pm 12,6$ años vs. $40,7 \pm 11,6$ años; $p=0,022$; $45 \pm 7,1$ Kg/m² vs. $43,6 \pm 8,1$ Kg/m²; $p=0,043$). Los desenlaces que se compararon fueron: tiempo quirúrgico, duración de la estancia hospitalaria, mortalidad, hemorragia, estenosis anastomótica y fuga anastomótica. La revisión no describe haber realizado valoración del riesgo de sesgo de los estudios incluidos.

Magouliotis *et al.*, 2017 (44), **RS4-CBR**, realizó una revisión sistemática con metaanálisis en la que incluyó 16 estudios publicados entre 2011-2016, todos de diseño observacional (12 retrospectivos y 4 prospectivos). En total, se estudiaron 29.787 pacientes con una media preoperatoria de IMC ≥ 30 Kg/m² (27.535 tratados con LGV y 2.252 tratados con RGV). No hubo diferencias significativas preoperatorias en las comorbilidades más frecuentes (hipertensión, diabetes mellitus, apnea del sueño y dislipemia) entre grupos. En esta revisión cuantitativa, los desenlaces estudiados fueron: tiempo quirúrgico, duración de la estancia hospitalaria, tasa de conversión a cirugía abierta, complicaciones intraoperatorias y postoperatorias, IMC y pérdida de exceso de peso (%) después de 1, 6 y 12 meses de la intervención, así como costes. Tras la administración de la escala de NewCastle-Ottawa, los autores consideraron que se podían incluir todos los estudios en el metaanálisis al tener una calidad adecuada (5 estrellas o más).

En la **Tabla 9** del **Anexo 8.2**, se pueden ver las tablas de evidencia de estas cuatro revisiones sobre la cirugía bariátrica robótica.

4.1.1.4. Resultados eficacia, efectividad y seguridad

Los resultados sobre el beneficio y riesgo de la cirugía bariátrica robótica se describen según técnica y desenlace.

Bypass gástrico en Y de Roux

Tiempo quirúrgico

En la **RS1-CBR** (5), diez estudios analizaron el tiempo quirúrgico (minutos) y no encontraron diferencias significativas en este desenlace, aunque hubo una diferencia media de 15,96 minutos a favor de la CLYR (IC 95%: -20,07 a 52,0 minutos; $I^2=98\%$). Los resultados del análisis de sensibilidad fueron similares (26,21 minutos; IC 95% 12,69-65,11 minutos), favoreciendo la CLYR. Sin embargo, los estudios mostraron una heterogeneidad estadística considerable. También, la mayoría de estudios no tuvieron en cuenta el número de pacientes que habían recibido cirugía abdominal previa, lo cual probablemente influyó en el tiempo quirúrgico para ambas técnicas.

En la **RS2-CBR** (43) ocho estudios analizaron la duración de la intervención (minutos) y no encontraron diferencias significativas entre la CRYR con CLYR (OR +17,58; IC 95% -5,78 a +40,43; $I^2=96,2\%$). Tampoco cuando se comparó la CRYR totalmente robótica con la CLYR (5 estudios, OR +17,73; IC 95% -17,29 a +52,76; $I^2=95,4\%$) o la CRYR asistida por robot con la CLYR (3 estudios, OR +16,34; IC 95% -21,82 a +54,50; $I^2=97,8\%$). En las tres comparaciones, los estudios mostraron una heterogeneidad estadística alta.

Valoración CRYR vs. CLYR: existe consistencia en el resultado “no significativo” entre las dos revisiones, que incluyen entre ambas a 11 estudios observacionales y uno experimental, con alta heterogeneidad estadística y de calidad moderada.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+/1+.

Duración de la estancia hospitalaria

En la **RS1-CBR** (5), seis estudios informaron sobre la duración de la estancia hospitalaria, y aunque el estudio mayor encontró una disminución en la duración de la estancia hospitalaria, no se encontraron diferencias significativas entre la CRYR y CLYR al combinarse los resultados (diferencia media -0,32 días; IC 95% -0,94 a 0,29).

En la **RS2-CBR** (43), siete estudios informaron de la duración de la estancia hospitalaria (días) y no se encontraron diferencias significativas entre CLYR y CRYR (MD: 0,15; IC 95%: -0,56 a +0,86; $I^2=80,7\%$). Tampoco lo fueron cuando se comparó la CLYR con la CRYR totalmente robótica (5 estudios, OR: 0,57; IC 95%: -0,30 a +1,44; $I^2=79,6\%$). Hubo evidencia de heterogeneidad estadística alta en estas dos comparaciones ($I^2>75\%$). Hubo diferencias estadísticamente significativas entre la CRYR asistida por robot y la CLYR (2 estudios, OR: -0,92; IC 95%: -1,49 a -0,34; $I^2=0,0\%$). Sin heterogeneidad estadística, aunque los resultados derivan de sólo dos estudios.

Valoración CRYR vs. CLYR: existe consistencia en el resultado “no significativo” entre las dos revisiones, que incluyen entre ambas a siete estudios observacionales y uno experimental con alta heterogeneidad estadística y de calidad moderada.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+/1+.

Conversión a cirugía abierta

En la **RS1-CBR** (5), seis estudios informaron sobre la tasa de conversión, y no encontraron diferencias significativas entre la CRYR y CLYR, (OR: 1,53; IC 95%: 0,29 a 8,19). Es remarcable, sin embargo, que un estudio tuvo una tasa de conversión del 20% en el grupo CRYR.

En la **RS2-CBR** (43), seis estudios analizaron la complicación de conversión a cirugía abierta pero no encontraron diferencias significativas entre CRYR y CLYR (OR: 1,26; IC 95%: 0,29 a 5,35; $I^2=49,7\%$). Los seis estudios utilizaron la modalidad de CRYR totalmente robótica (ninguno la asistida por robot). Hubo evidencia de heterogeneidad estadística moderada.

Valoración CRYR vs. CLYR: existe consistencia en el resultado “no significativo” entre las dos revisiones, que incluyen entre ambas a seis estudios observacionales (ninguno experimental) con moderada heterogeneidad estadística y de calidad moderada.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+.

Reintervención

En la **RS1-CBR** (5), 6 estudios midieron la reintervención y no encontraron diferencias significativas entre grupos, CRYR y CLYR, (OR: 1,09; IC 95%: 0,54-2,22; $I^2=16\%$). Hubo evidencia de heterogeneidad estadística baja.

En la **RS2-CBR** (43), 9 estudios analizaron la complicación reintervención y no se observó diferencias significativas entre CRYR y CLYR

(OR: 0,91; IC 95%: 0,41 a 2,03; $I^2=53,2\%$) ni tampoco entre CRYR totalmente robótica y CLYR (7 estudios, OR: 1,12; IC 95%: 0,35 a 3,57; $I^2=57,5\%$). Hubo evidencia de heterogeneidad estadística moderada ($I^2\approx 50\%$) en ambas comparaciones. La tasa de reintervención fue más baja (diferencia significativa) con la CRYR asistida por robot que con la CLYR (OR: 0,60; IC 95%: 0,39 a 0,92; $I^2=0,0\%$) aunque este resultado deriva de solo dos estudios. Hubo evidencia de homogeneidad estadística ($I^2=0\%$).

Valoración CRYR vs. CLYR: existe consistencia en el resultado “no significativo” entre las dos revisiones, que incluyen entre ambas a ocho estudios observacionales y uno experimental con moderada-baja heterogeneidad estadística y de calidad moderada-alta.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2++/1+.

Mortalidad

En la **RS1-CBR** (5), 10 estudios incluyeron la mortalidad como desenlace de interés. Sólo se informó de una muerte después de la CLYR y ninguna muerte después de la CRYR.

En la **RS2-CBR** (43), dos estudios analizaron la mortalidad y no encontraron diferencias entre la CRYR y CLYR (OR: 1,96; IC 95%: 0,20 a 19,01; $I^2=0,0\%$). No se constató evidencia estadística. No se pudo llevar a cabo metaanálisis según modalidad de CRYR ya que un estudio usó la CRYR totalmente robótica y el otro la CRYR asistida por robot.

Valoración CRYR vs. CLYR: existe consistencia en el resultado “no significativo” entre las dos revisiones, que incluyen entre ambas a diez estudios observacionales (ninguno experimental) con homogeneidad estadística y de calidad moderada-alta.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2++.

Complicaciones mayores

En la **RS1-CBR** (5), ocho estudios informaron de complicaciones mayores (grados 3 o 4 de la clasificación Clavien-Dindo). La tasa de complicaciones mayores no difirió significativamente entre la CRYR y CLYR (OR: 0,82; IC 95%: 0,44 a 1,51, $I^2=36\%$). Hubo evidencia de heterogeneidad estadística baja ($I^2\approx 25\%$). Los resultados fueron similares en el análisis de sensibilidad (OR: 0,81; IC 95%: 0,38-1,70).

La **RS2-CBR** (43), no usó esta clasificación para informar sus complicaciones. En su lugar, informó sobre complicaciones postoperatorias (ver más adelante).

Valoración CRYR vs. CLYR: resultado “no significativo” en la única revisión que clasifica las complicaciones según la clasificación Clavien-Dindo, que incluye a siete estudios observacionales y uno experimental, con heterogeneidad estadística moderada-baja y de calidad moderada-alta.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2++/1+.

Complicaciones menores

En la **RS1-CBR** (5), siete estudios informaron de complicaciones menores (grados 1 o 2 de la clasificación Clavien-Dindo). La tasa de complicaciones menores no difirió significativamente entre la CRYR y CLYR (OR: 1,05; IC 95%: 0,73 a 1,50, $I^2=11\%$) cuando los siete estudios fueron considerados o cuando los estudios con riesgo de sesgo alto fueron excluidos (OR 0,93; IC 95% 0,56 a 1,55). Hubo evidencia de heterogeneidad estadística baja.

La **RS2-CBR** (43), no usó esta clasificación para informar sus complicaciones. En su lugar, informó sobre complicaciones postoperatorias (ver más adelante).

Valoración CRYR vs. CLYR: resultado “no significativo” en la única revisión que clasifica las complicaciones según la clasificación Clavien-Dindo, que incluye a seis estudios observacionales y uno experimental, con heterogeneidad estadística moderada-baja y de calidad moderada-alta.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2++/1+.

Complicaciones postoperatorias

En la **RS2-CBR** (43), 14 estudios informaron sobre las complicaciones totales postoperatorias (a los 90 días). No hubo diferencias entre la CRYR y CLYR (OR: 0,92; IC 95%: 0,75 a 1,14, $I^2=0,0\%$). Tampoco cuando se comparó la CRYR totalmente robótica con la CLYR (10 estudios, OR: 0,89; IC 95%: 0,68 a 1,16, $I^2=0,0\%$). No se constató heterogeneidad estadística ($I^2=0\%$). Tampoco hubo diferencia significativa entre la CRYR asistida por robot con la CLYR (4 estudios, OR: 0,87; IC 95%: 0,50 a 1,53, $I^2=32,5\%$). Hubo evidencia de heterogeneidad estadística baja-moderada.

Valoración CRYR vs. CLYR: resultado “no significativo” en la única revisión que clasifica las complicaciones postoperatorias a los 90 días, que incluye a 14 estudios observacionales (ninguno experimental), con homogeneidad estadística y de calidad moderada-alta.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2++

Fuga anastomótica

En la **RS1-CBR** (5), ocho estudios informaron sobre el efecto adverso de fuga anastomótica y no observaron diferencias significativas entre la CRYR y CLYR (OR: 0,51; IC 95%: 0,20 a 1,28; $I^2=14\%$). Se constató heterogeneidad estadística baja.

En la **RS2-CBR** (43), 10 estudios informaron sobre la complicación fuga anastomótica. No hubo diferencias significativas en la incidencia de este efecto adverso entre la CRYR y la CLYR (OR: 0,68; IC 95%: 0,32 a 1,45; $I^2=0,0\%$; Homogeneidad estadística). Tampoco fueron las diferencias entre la CRYR totalmente asistida y la CLYR (7 estudios, OR: 0,74; IC 95%: 0,26 a 2,13; $I^2=7,9\%$) o entre la CRYR asistida por robot y la CLYR (OR: 0,58; IC 95%: 0,17 a 1,99; $I^2=7,5\%$) significativas aunque en estas dos comparaciones, hubo heterogeneidad estadística baja.

Valoración CRYR vs. CLYR: existe consistencia en el resultado “no significativo” entre las dos revisiones, que incluyen entre ambas a 11 estudios observacionales y uno experimental, con homogeneidad o heterogeneidad estadística baja y de calidad moderada-alta.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2++/1+.

Infección de la herida quirúrgica

La **RS1-CBR** (5) no informó sobre infección de la herida quirúrgica de forma específica.

En la **RS2-CBR** (43), 5 estudios informaron sobre infección de la herida quirúrgica y no hubo diferencias significativas entre la CRYR y CLYR (OR: 0,54; IC 95%: 0,22 a 1,29; $I^2=0\%$, Homogeneidad estadística). Tampoco fueron significativas las diferencias entre la CRYR totalmente robótica y CLYR (3 estudios, OR: 0,63; IC 95%: 0,23-1,74; $I^2=0\%$) o entre la CRYR asistida por robot y CLYR (2 estudios, OR: 0,34; IC 95%: 0,06-1,94; $I^2=0\%$). Tampoco se evidenció ningún grado de heterogeneidad estadística entre los estudios combinados en estas dos últimas comparaciones.

Valoración CRYR vs. CLYR: existe consistencia en el resultado “no significativo” entre las dos revisiones, que incluyen entre ambas a cinco estudios observacionales (ninguno experimental), con homogeneidad estadística y de calidad alta.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2++.

Estenosis anastomótica

En la **RS1-CBR** (5), siete estudios informaron sobre el efecto adverso estenosis, y no se encontraron diferencias significativas entre la CRYR y CLYR (OR: 0,49; IC 95%: 0,22 a 1,10; $I^2=23\%$). Hubo evidencia de heterogeneidad estadística baja.

En la **RS2-CBR** (43), 9 estudios informaron sobre esta complicación. No se encontraron diferencias significativas entre CRYR y CLYR (OR: 0,89; IC 95%: 0,39 a 2,05; $I^2=54,5\%$) ni entre CRYR totalmente robótica y CLYR (6 estudios, OR: 1,53; IC 95%: 0,57 a 4,09; $I^2=47,7\%$). Hubo evidencia de heterogeneidad estadística baja en ambas comparaciones. No obstante, sí que hubo una reducción del número de estenosis anastomóticas asociadas con la CRYR asistida por robot en comparación con la CLYR (3 estudios, OR: 0,34; IC 95% 0,15 a 0,82; $I^2=0,0\%$). Hubo evidencia de homogeneidad ($I^2=0\%$).

Valoración CRYR vs. CLYR: existe consistencia en el resultado “no significativo” entre las dos revisiones, que incluyen entre ambas a 10 estudios observacionales (ninguno experimental), con heterogeneidad estadística moderada-baja y de calidad alta.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2++.

Hemorragia

En la **RS1-CBR** (5), 6 estudios informaron sobre la complicación específica de hemorragia gastrointestinal, y no hubo diferencias significativas entre la CRYR y CLYR (OR: 1,02; IC 95%: 0,44-2,37; $I^2=0\%$). Hubo evidencia de homogeneidad estadística.

En la **RS2-CBR** (43), 7 estudios informaron sobre hemorragia abdominal/gastrointestinal y no encontraron diferencias significativas entre CRYR y CLYR (OR: 1,01; IC 95%: 0,42 a 2,40; $I^2=16,9\%$). De los siete estudios, seis utilizaron la CRYR totalmente robótica. Tampoco en este grupo hubo diferencias significativas con la CLYR (6 estudios, OR: 1,18; IC 95%: 0,42 a 3,31; $I^2=24,6\%$). Hubo evidencia de heterogeneidad estadística baja. No se pudo analizar la CRYR asistida por robot al disponerse de un único estudio.

Valoración CRYR vs. CLYR: existe consistencia en el resultado “no significativo” entre las dos revisiones, que incluyen entre ambas a siete estudios observacionales (ninguno experimental), con heterogeneidad estadística nula-baja y de calidad alta.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2++.

Pérdida del exceso de peso corporal

En la **RS1-CBR** (5), sólo uno de los 10 estudios incluyó la pérdida de exceso de peso corporal al año. Este estudio no encontró diferencias significativas entre la CRYR y CLYR.

La **RS2-CBR** (43) no presenta resultados para este desenlace.

Valoración CRYR vs. CLYR: resultado “no significativo” en la revisión que lo analiza, que incluye exclusivamente un estudio observacional de calidad moderada.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+.

Otros desenlaces relacionados con la obesidad

Ninguno de los 10 estudios de la **RS1-CBR** (5) informó sobre las tasas de resolución de comorbilidades después de la cirugía (hipertensión, hipercolesterolemia, diabetes, y apnea obstructiva del sueño).

Gastrectomía vertical

Tiempo quirúrgico

En la **RS3-CBR** (7), se observó que el tiempo quirúrgico medio (minutos) era significativamente más largo para la RGV (134 casos) que la LGV (16 estudios) (106,6±48,8 minutos; 94,5±39,9 minutos; p=0,006, respectivamente).

En la **RS4-CBR** (44), el tiempo quirúrgico medio (en minutos) osciló entre 84,18 y 138 minutos para la LGV y entre 95,5 y 148 minutos para la RGV. El tiempo quirúrgico medio fue significativamente menor en el grupo de la LRGV (5 estudios, MD: -20,66; IC 95%: -23,45 a -17,88; I²=92%). Hubo evidencia de heterogeneidad estadística alta.

Valoración RGV vs. LGV: existe consistencia en el resultado “significativo” a favor de la LGV entre las dos revisiones, que incluyen entre ambas unos 16 estudios observacionales (ninguno experimental), con alta heterogeneidad estadística y de calidad moderada.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+.

Duración de la estancia hospitalaria

En la **RS3-CBR** (7) se observó que la duración de estancia hospitalaria media (días) era significativamente más corta en la RGV (134 casos) que la LGV (15 estudios) (2,2±0,6 días; 3,3±1,7 días; p<0,005, respectivamente).

En la **RS4-CBR** (44), la duración de la estancia hospitalaria osciló entre $1,7\pm 1,8$ y 4 ± 3 días para la RGV, mientras que osciló entre $1,2\pm 0,5$ y $5,9$ (4-13 días) para la LGV. La duración de la estancia hospitalaria fue más larga en el grupo RGV (9 estudios, MD -0,25; IC 95%: -0,30 a -0,20; $I^2=91\%$). Hubo evidencia de homogeneidad estadística.

Valoración RGV vs. LGV: existe inconsistencia en el resultado “significativo” entre las dos revisiones, una a favor de la RGV y la otra a favor de la LGV, que incluyen entre ambas a unos 15 estudios observacionales (ninguno experimental), con alta heterogeneidad estadística y de calidad moderada.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+.

Conversión

La **RS3-CBR** (7) no informó sobre el desenlace conversión.

En la **RS4-CBR** (44), la tasa de conversión de la RGV fue 0% en los ocho estudios analizados. En el grupo LGV (seis estudios), el número de conversiones fue cero en tres estudios, uno en dos estudios y dos en un estudio, con una tasa de conversión oscilando entre 0-2,5%.

Valoración RGV vs. LGV: resultado “no significativo” en la revisión que lo analiza, que incluye 10 estudios observacionales (ninguno experimental), de calidad moderada.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+.

Reintervención

Ni la **RS3-CBR** (7) ni la **RS4-CBR** (44) informaron sobre el desenlace reintervención.

Mortalidad

La **RS3-CBR** (7) no observó diferencias significativas en la tasa de mortalidad entre RGV y LGV (22 estudios, 0,00%; 0,10%; $p=0,714$, respectivamente).

La **RS4-CBR** (44) no informó sobre el desenlace mortalidad.

Valoración RGV vs. LGV: resultado “no significativo” en la revisión que lo analiza, que incluye 22 estudios observacionales (ninguno experimental), de calidad moderada.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+.

Otras complicaciones

En la **RS4-CBR** (44), la tasa de otras complicaciones postoperatorias no fue significativamente diferente entre RGV y LGV (OR: 0,93; IC 95%: 0,51 a 1,69; $I^2=0\%$). En el concepto de “otras” no se incluye ni la dislipemia, apnea del sueño, diabetes mellitus, hipertensión, fugas, infección en la herida quirúrgica o sangrado. Hubo evidencia de homogeneidad estadística.

Valoración RGV vs. LGV: resultado “no significativo” en la revisión que lo analiza, que incluye 16 estudios observacionales con homogeneidad estadística y de calidad alta.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2++.

Fuga anastomótica

La **RS3-CBR** (7) no observó diferencias significativas en la tasa de fugas anastomóticas entre RGV y LGV (22 estudios, 0,00%; 1,97%; $p=0,101$, respectivamente).

En la **RS4-CBR** (44), el riesgo de fuga postquirúrgica fue comparable entre grupos RGV y LGV (3 estudios, OR 1,28; IC 95% 0,54 a 3,03; $I^2=0\%$). Hubo evidencia de homogeneidad estadística.

Valoración RGV vs. LGV: existe consistencia en el resultado “no significativo” entre las dos revisiones, que incluyen a 25 estudios observacionales (ninguno experimental), con heterogeneidad estadística nula y de calidad alta.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2++.

Infección en la herida quirúrgica

La **RS3-CBR** (7) no informó sobre el desenlace infección en la herida quirúrgica.

En la **RS4-CBR** (44), la frecuencia de infección en la herida quirúrgica en los 16 estudios incluidos fue casi igual entre grupos RGV y LGV (OR 4,19; IC 95% 0,20 a 89,46; $p=0,36$).

Valoración RGV vs. LGV: resultado “no significativo” en la revisión que lo analiza, que incluye 16 estudios observacionales (ninguno experimental).

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+.

Estenosis anastomótica

La **RS3-CBR** (7) no observó diferencias significativas en la tasa de estenosis anastomótica entre RGV y LGV (20 estudios, 0,00%; 0,43%; $p=0,447$, respectivamente).

La **RS4-CBR** (44) no informó sobre el desenlace estenosis anastomótica.

Valoración RGV vs. LGV: resultado “no significativo” en la revisión que lo analiza, que incluye 20 estudios observacionales (ninguno experimental), de calidad moderada.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+.

Hemorragias

La **RS3-CBR** (7) no observó diferencias significativas en la tasa de hemorragias entre RGV y LGV (20 estudios, 0,70%; 1,21%; $p=0,594$, respectivamente).

En la **RS4-CBR** (44), el riesgo de hemorragias fue similar para la LGV y RGV (OR 1,76; IC 95% 0,38 a 8,09; $I^2=0\%$). Hubo evidencia de homogeneidad estadística.

Valoración RGV vs. LGV: existe consistencia en el resultado “no significativo” entre las dos revisiones, que incluyen a 20 estudios observacionales (ninguno experimental), con heterogeneidad estadística nula y de calidad alta.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2++.

Pérdida de exceso de peso e IMC postoperatorio

La **RS3-CBR** (7) sólo presenta los resultados obtenidos sobre pérdida de exceso de peso (%) y seguimiento de la serie retrospectiva tratada con RGV. No hay datos comparativos sobre estos desenlaces con los 22 estudios sobre LGV.

En la **RS4-CBR** (44) no se pudo realizar metaanálisis de los 16 estudios comparativos entre RGV y LGV debido a la falta de comparabilidad de los datos, tanto en la pérdida de exceso de peso (%) como en el IMC postoperatorio (después de 1, 6 y 12 meses).

Valoración RGV vs. LGV: sin datos comparativos.

La **Figura 3** presenta los resultados mediante un código de colores para facilitar la comparación e interpretación. Color verde: si las diferencias entre grupos han sido significativas y a favor de la cirugía bariátrica robótica; color naranja: si las diferencias entre grupos han sido significativas y a favor de la cirugía laparoscópica; color gris: si no hay diferencias significativas entre grupos y, finalmente, sin color: cuando la revisión no ha informado ese desenlace.

Figura 3. Mapa de colores de la cirugía bariátrica robótica

Desenlaces	Cirugía		Complicaciones									Obesidad
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Bypass gástrico en Y de Roux robótico vs laparoscópico												
RS1												
RS2												
Gastrectomía vertical robótica vs laparoscópica												
RS3												
RS4												

Resultados:

En verde: diferencias significativas a favor de la cirugía bariátrica robótica. En naranja: diferencias significativas a favor de la cirugía bariátrica laparoscópica. En gris: sin diferencias significativas entre cirugía bariátrica robótica y laparoscópica. En blanco: desenlaces no evaluados.

Desenlaces:

1: Tiempo quirúrgico; 2: Duración de la estancia hospitalaria; 3: Conversión; 4: Reintervención; 5: Mortalidad; 6: Complicaciones mayores (incluye complicaciones postoperatorias totales); 7: Complicaciones menores (incluye complicaciones postoperatorias totales u otras complicaciones); 8: Fuga anastomótica; 9: Infección en la herida quirúrgica; 10: Estenosis anastomótica; 11: Hemorragia; 12: Porcentaje de pérdida de exceso de peso corporal.

Estudios:

RS1: Bailey, 2014 (5); RS2: Economopoulos, 2015 (43); RS3: Romero, 2013 (7); RS4: Magouliotis, 2017 (44); ECA: Sánchez, 2005(40).

En relación al bypass gástrico en Y de Roux, no se encontraron diferencias significativas en ninguno de los desenlaces estudiados entre los dos grupos; es decir, entre realizar el bypass con robot (CRYR) o vía laparoscópica (CLYR) (**Figura 3**). Una de las revisiones realizó análisis de subgrupos según la modalidad de CRYR, totalmente robótica o asistida por robot. Dichas modalidades se compararon con la CLYR. Hubo diferencias significativas a favor de la CRYR asistida en la duración de la estancia hospitalaria (más corta), reintervenciones (menos frecuente) y estenosis anastomótica (menos frecuente) (38). El diseño de estudio de la investigación publicada e incluida en este informe sobre la cirugía bariátrica robótica es fundamentalmente de tipo observacional (nivel 2) identificándose un solo estudio de diseño experimental (nivel 1). En cuanto al riesgo de sesgo de esos estudios, se ha valorado entre ++ (muy bajo riesgo de sesgo) y + (bajo riesgo de sesgo).

En relación a la gastrectomía vertical, se encontraron diferencias significativas en el tiempo quirúrgico entre los dos grupos, siendo más corto con la LGV. También fueron significativas las diferencias en la duración de la estancia hospitalaria, aunque en este caso hubo discrepancia entre las revisiones, ya que en la RS3 (7), fue más corta en el grupo de RGV y, en cambio en la RS4 (44) fue más corta en el grupo de LGV. Las diferencias en los otros desenlaces no fueron significativas. El número de desenlaces estudiados en la gastrectomía vertical por las revisiones incluidas fue menor al disponible para el bypass en Y de Roux. A diferencia del bypass en Y de Roux, en la gastrectomía vertical no se ha identificado ningún estudio experimental (**Figura 3**).

La tipología de diseños de investigación sobre la cirugía bariátrica robótica en la gastrectomía vertical es exclusivamente observacional (nivel 2) y el riesgo de sesgo oscila entre muy bajo (++) y bajo (+).

4.1.1.5. Resultados eficiencia

De las cuatro revisiones incluidas, tres informan sobre los costes de la cirugía bariátrica, dos sobre el bypass gástrico en Y de Roux (5,43) y una sobre la gastrectomía de manga gástrica (44).

Según datos del fabricante Intuitive Surgical (Sunnyvale, California, 2012), el coste inicial de compra de un sistema quirúrgico Da Vinci oscila entre 1 a 2,3 millones de dólares con un coste adicional de 1.300 a 2.200 dólares por caso (procedimiento) para instrumental y accesorios y de 100.000-170.000 dólares por año para mantenimiento (5).

Bypass gástrico en Y de Roux

En la **RS1-CBR** (5), de los 10 estudios incluidos sobre bypass gástrico en Y de Roux, cuatro analizaban el coste asociado con ambos abordajes, CRYR y CLYR. No se pudo realizar metaanálisis porque eran de diferentes países y habían usado diferentes técnicas de estudio de coste. De los cuatros con información económica, sólo un estudio realizó un análisis económico completo al incluir el coste de adquisición inicial del robot Da Vinci (47)(Hagen et al., 2012). Los otros tres estudios proporcionaban sólo estimaciones de los costes totales promedio en sus instituciones encontrando todos que la CRYR era más cara que la CLYR. El estudio de Hagen et al., 2012 (47) mostró que la CRYR podía ser menos costosa que la CLYR si se realizaban 7 o más procedimientos de CRYR por mes (centros con volumen alto) aunque las asunciones realizadas pueden o no ser ciertas en otros centros. Se asumió que la tasa de fuga anastomótica en la CRYR era cero, en desacuerdo con la tasa del 0,5% obtenida del metaanálisis de Bailey et al.(5) que los costes del material quirúrgico era igual en la CRYR y CLYR cuando esto puede ser diferente especialmente si se usa menos material o se reutiliza; que la estancia hospitalaria media era significativamente más corta para la CRYR, en desacuerdo con lo observado en el metaanálisis de Bailey et al., (5) ($7,4 \pm 2,6$ días vs. $11,0 \pm 19,1$ días); y por último, el estudio se realizó en Suiza donde los costes pueden ser diferentes a los de EUA. Adicionalmente, parte del grupo de autores y analistas tenían conflicto de interés con el fabricante del robot Da Vinci, lo que podría haber influido en algunas de las asunciones. Por consiguiente, el estudio mencionado mostró costes promedio más bajos de la CRYR en determinadas circunstancias que deben ser tenidas en cuenta a la hora de tomar decisiones.

La imposibilidad de combinar datos de coste de los estudios primarios condujo a Bailey et al., (5) a llevar a cabo un análisis económico basado en las tasas de complicaciones obtenidas del metaanálisis y teniendo en cuenta exclusivamente los costes de instituciones americanas. Los resultados indicaron que a pesar de incluir en su modelo de árbol de decisión los límites más bajos o los más altos de los costes específicos del robot (adquisición, mantenimiento y consumibles) atendiendo que este coste depende del acuerdo institucional con el fabricante y del modelo de robot Da Vinci en cuestión, los costes esperados para la CRYR eran más altos que los costes de la CLYR (usando los límites más bajos de 15.447 dólares para CRYR vs. 11.956 dólares para la CLYR, y con los límites más altos de 19.133 dólares vs. 11.956 dólares, respectivamente). Los análisis de sensibilidad variando las estimaciones del número de procedimientos (ni haciendo 50 casos/mes), coste de los materiales, y tasas de complicaciones (límite más bajo para CRYR

y más alto para la CLYR) mostraron que los costes esperados de la CRYR seguían siendo más altos que los de la CLYR, excepto cuando los costes de las suturas desechables fueron asumidas ser cero y realizando unos 25 casos/mes. No obstante, este escenario no refleja la práctica actual (2014) porque todos los centros usan instrumental de sutura para crear el reservorio gástrico y la anastomosis yeyunoyeyunal. Los resultados del análisis económico fueron robustos cuando las tasas de complicaciones totales y tasas de reintervención fueron modificadas aunque se tiene que tener presente que hubo que asumir costes equivalentes entre grupos por falta de datos (duración de la estancia hospitalaria postquirúrgica y tiempo quirúrgico) con las implicaciones que de ellas se derivan cuando los resultados esperados en esos desenlaces no lo son.

De los 14 estudios incluidos en la **RS2-CBR** (43) sobre bypass gástrico en Y de Roux, cinco estudios (todas observaciones) compararon los costes de la CRYR y la CLYR pero no se llevó a cabo metaanálisis por falta de datos. Tres estudios mostraron un coste asociado significativamente mayor con la CRYR en comparación con la CLYR, mientras en los otros dos, los autores encontraron que el coste era similar en ambos procedimientos. El mayor coste asociado con la cirugía robótica es principalmente el coste de adquisición inicial del robot y el instrumental semi-desechable.

Gastrectomía vertical

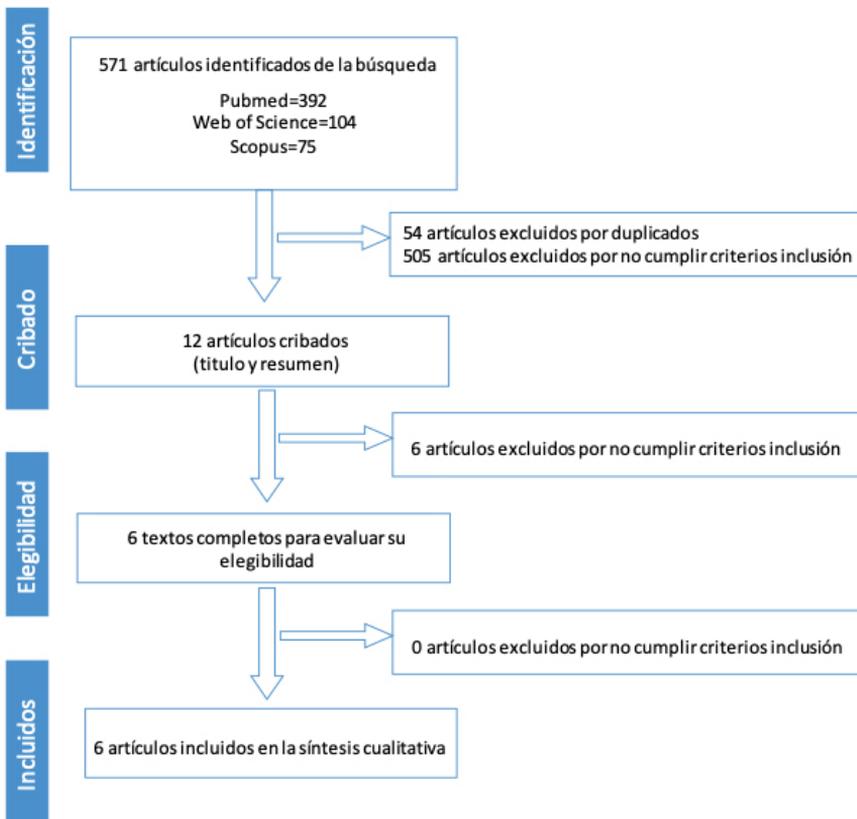
De los 16 estudios observacionales incluidos en la **RS4-CBR** (44) sobre la gastrectomía de gastrectomía vertical, cinco estudios analizaron los costes de la RGV y la RLBG, pero no se pudo realizar metaanálisis por falta de datos. Cuatro de los cinco estudios demostraron que la RGV era significativamente más costosa que la LGV, el quinto estudio se encontró una diferencia de 400€ entre grupos (RGV más cara) que no fue estadísticamente significativa, aunque hay que tener en cuenta que el estudio original no incluyó los costes de compra y de mantenimiento. Los costes medios oscilaban entre 56.646 reales brasileños y 5.130€ para el grupo RGV y entre 49.498 reales brasileños y 4.730€ para la LGV.

4.1.2. Cirugía prostática robótica

4.1.2.1. Resultados de la búsqueda

Resultado de aplicar la estrategia de búsqueda, se identificaron 571 referencias, potenciales RS y/o MA sobre la cirugía prostática robótica. Tras la lectura del título y resumen y exclusión de los duplicados, quedaron 12 referencias. La lectura completa permitió excluir 6 referencias, quedando finalmente 6 RS-MA (48–53) (**Figura 4**).

Figura 4. Diagrama PRISMA elegibilidad de los estudios de cirugía prostática robótica



4.1.2.2. Evaluación del riesgo de sesgo

Cuatro de las seis revisiones sistemáticas incluidas en la indicación de prostatectomía radical mediante cirugía robótica obtuvieron entre 9 y 11 puntos positivos (“+”), que se corresponde con confianza general alta en los resultados de la revisión (48,50–52). Las otras dos revisiones (49,53) obtuvieron respuestas afirmativa en 8 de los 11 ítems (**Tabla 5**), considerándose media la confianza general en sus resultados.

Tabla 5. Cirugía prostática robótica: evaluación de riesgo de sesgo en las revisiones incluidas

	Du, 2018 (50)	Lee, 2017 (48)	Srougi, 2017 (49)	Huang, 2017 (51)	Seo, 2016 (53)	Tang, 2016 (52)
1. ¿El diseño se proporcionó a priori?	+	+	+	+	+	+
2. ¿La selección de estudios y extracción de datos se realizó por pares?	+	+	+	+	+	+
3. ¿Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva?	+	+	+	+	+	+
4. ¿El tipo de publicación (es decir, literatura gris) se empleó como un criterio de inclusión?	+	+	+	+	+	+
5. ¿Se proporcionó una lista de estudios (incluidos y excluidos)?	+	+	+	+	-	+
6. ¿Se proporcionaron las características de los estudios incluidos?	+	+	+	+	+	+
7. ¿Se evaluó y documentó la calidad de la evidencia de los estudios incluidos?	+	-	+	+	+	+
8. ¿Se empleó de manera adecuada la calidad de la evidencia de los estudios incluidos en la formulación de conclusiones?	-	-	+	+	+	-
9. ¿Se emplearon métodos adecuados para el análisis agregado de los hallazgos de los estudios?	+	+	-	+	+	+
10. ¿Se valoró la probabilidad de sesgo de publicación?	-	+	-	+	-	+
11. ¿Se declaró la existencia de conflictos de interés?	+	+	-	+	-	+

4.1.2.3. Descripción de los estudios incluidos

Los estudios incluidos en las seis revisiones sistemáticas sobre cirugía robótica prostática (48–53) son de diseño observacional a excepción de 2 estudios que son de diseño experimental (ECA) (54,55)

De las seis revisiones, una compara la prostatectomía radical robótica (RARP) con la realizada mediante laparoscopia (LRP) o con cirugía abierta (ORP) (50). Dos revisiones comparan exclusivamente la RARP vs. LRP (48,51) y tres comparan la RARP vs. ORP (49,52,53).

A continuación, la descripción de los estudios incluidos según las técnicas comparadas:

Prostatectomía radical robótica vs. prostatectomía radical laparoscópica

Du *et al.*, 2018 (50), **RS1-CPR**, realizó una RS-MA que incluye 33 estudios observacionales publicados entre 2002-2016, de los cuáles 11 comparan la prostatectomía radical robótica (RARP) con la prostatectomía radical por laparoscopia (LRP) en pacientes con cáncer de próstata. Otros estudios incluidos comparan la RARP con la ORP y la LRP con la ORP. Esta revisión analizó los siguientes desenlaces: pérdida sanguínea, tasa de transfusión, tiempo quirúrgico, estancia hospitalaria, márgenes quirúrgicos positivos, preservación de los nervios [nerve-sparing], continencia urinaria y disfunción eréctil. El rango medio de edad de los pacientes sometidos a RARP fue $32,6 \pm 2,9$ – $69,05 \pm 4,78$ años y el de los pacientes a los que se les practicó LRP $57,2 \pm 7,2$ – $62,5 \pm 6$ años. La revisión no describe haber realizado valoración del riesgo de sesgo de los estudios incluidos.

Lee *et al.*, 2017 (48), **RS2-CPR**, publicaron una RS-MA de 28 estudios comparativos no aleatorizados y 2 ECA (Asimakopoulos *et al.*, 2011 (55) y Porpiglia *et al.*, 2013 (54)), publicados entre 2005-2014. Los estudios incluidos comparan la RARP con la LRP en pacientes con cáncer de próstata y los desenlaces que se midieron fueron tasa de transfusión, tiempo quirúrgico, días de hospitalización, daño del órgano, contracción del cuello de la vejiga, fuga anastomótica, embolismo pulmonar, infección e íleo, márgenes quirúrgicos positivos, recurrencia bioquímica (8PSA), incontinencia urinaria y recuperación de la función sexual. Se realizó la evaluación de la calidad de los dos ECA incluidos, estableciéndose riesgo bajo para algunos aspectos como enmascaramiento y de riesgo alto para otros como resultados incompletos. En los estudios no randomizados el riesgo de sesgo fue elevado para aspectos relevantes como generación de secuencia o asignación de ocultamiento.

Huang et al., 2017 (51), **RS3-CPR**, publicaron una RS-MA de 24 estudios comparativos, publicados entre 2002-2015, comparando la RARP con la LRP; De los 24 estudios, dos eran ECA (Asimakopoulos et al., 2011 (55) y Porpiglia et al., 2013 (54), 7 estudios prospectivos y 15 estudios retrospectivos. Los desenlaces estudiados fueron: pérdida sanguínea, tasa de transfusión, tiempo quirúrgico, días de hospitalización, duración de la cateterización, márgenes quirúrgicos positivos, recurrencia bioquímica, continencia urinaria y función eréctil. La evaluación del riesgo de sesgo de los ECA se midió a partir de la herramienta Cochrane y resultó ser de riesgo medio (nivel evidencia 1b). En los otros 22 estudios, hubo 7 estudios prospectivos (nivel evidencia 2b); siete estudios retrospectivos que compararon series contemporáneas de pacientes (nivel evidencia 3b) y 8 estudios retrospectivos fueron series de casos o series históricas utilizadas como control (nivel evidencia 4).

Prostatectomía radical robótica vs. prostatectomía radical abierta

Du et al., 2018 (50), **RS1-CPR**, realizó una RS-MA de estudios observacionales publicados entre 2002-2016, de los cuáles 19 estudios comparan la RARP con la ORP en 16.830 pacientes con cáncer de próstata. Esta revisión también comparó la RARP con la LRP. Esta revisión analizó pérdida sanguínea, tasa de transfusión, tiempo quirúrgico, estancia hospitalaria, márgenes quirúrgicos positivos, preservación de los nervios [nerve-sparing], incontinencia urinaria y función eréctil. El rango medio de edad de los pacientes sometidos a RARP fue $32,6 \pm 2,9$ – $69,05 \pm 4,78$ años y el de los pacientes del grupo ORP $49,3 \pm 2,4$ – $70,03 \pm 6,10$ años. La revisión no describe haber realizado valoración del riesgo de sesgo de los estudios incluidos.

Tang et al., 2017 (52), **RS4-CPR**, realizaron una RS con 78 estudios (43 retrospectivos y 35 prospectivos no aleatorizados) publicados entre 1997-2012 y comparaban la RARP con la ORP en pacientes con cáncer de próstata candidatos a cirugía. La edad de los pacientes y el antígeno prostático (PSA) previo (ng/ml) se midió en 33 y 23 de los estudios incluidos, respectivamente, y resultó no ser comparable entre grupos (diferencia ponderada de medias [WMD]=-1,00 años; IC95% -1,56 a -0,44; $p < 0,001$ y OR=-0,93; IC95% -1,47 a -0,40; $p < 0,001$, respectivamente). El IMC y el volumen prostático (ml) lo midieron 17 y 12 estudios, respectivamente, siendo en este caso los grupos comparables entre sí (OR=-0,10; IC95%: -0,39 a -0,20; $p = 0,52$ y OR=2,35; IC95%: -0,92 a 5,61; $p = 0,16$, respectivamente). Los desenlaces analizados en esta revisión fueron: pérdida sanguínea, tasa de transfusión, tiempo quirúrgico, estancia hospitalaria, contracción del cuello de la vejiga, embolismo pulmonar, trombosis venosa profunda, márgenes quirúrgicos positivos, recurrencia bioquímica,

continencia urinaria y función eréctil. El riesgo de sesgo de los estudios observacionales se midió mediante la escala de Newcastle-Otawa y resultó en que 20 estudios obtuvieron 7 estrellas y fueron evaluados como de alta calidad por los autores.

Seo *et al.*, 2016 (53), **RS5-CPR**, publicaron una RS-MA donde se comparó la RARP con la ORP, incluyó 61 estudios (20 prospectivos no aleatorizados y 41 retrospectivos). Estos estudios se publicaron durante el periodo de tiempo comprendido entre 2003-2016 y en ellos se recogieron los siguientes desenlaces: tasa de transfusión, tiempo quirúrgico, estancia hospitalaria, daño del órgano, contracción del cuello de la vejiga, fuga anastomótica, embolismo pulmonar, infección, íleo, trombosis venosa profunda, márgenes quirúrgicos positivos, recurrencia bioquímica, incontinencia urinaria y función eréctil. Los estudios fueron considerados de alta calidad si cumplían 3 de los 4 dominios siguientes (aleatorización, confusores, enmascaramiento, informe de resultados incompleto). Sólo 13 (21,3%) de las publicaciones cumplieron estos criterios y, por consiguiente, se consideró que tenían riesgo de sesgo.

Srougi *et al.*, 2016 (49), **RS6-CPR**, publicaron una RS-MA con 9 estudios de cohortes retrospectivos publicados entre 2010-2016 realizados en pacientes con un elevado riesgo de cáncer prostático candidatos a cirugía. Se evaluaron los márgenes quirúrgicos positivos y la recurrencia bioquímica. Se evaluó el riesgo de sesgo según la escala de Newcastle-Otawa. De los 9 estudios, 8 obtuvieron ≥ 7 estrellas (bajo riesgo de sesgo) y un estudio 6 (riesgo de sesgo moderado).

En la **Tabla 10** del **Anexo 8.2**, se muestran las tablas de evidencia de las anteriores revisiones sobre la cirugía prostática robótica.

4.1.2.4. Resultados eficacia, efectividad y seguridad

Los resultados sobre el beneficio y riesgo de la prostatectomía radical robótica en comparación con la LRP o ORP se describen según desenlace. Hay que tener en cuenta que en ocasiones la RARP se compara con la LRP y en otras con la ORP.

Pérdida sanguínea

La **RS1-CPR** (50) incluyó 5 estudios observacionales que compararon la pérdida sanguínea en RARP frente a LRP y 9 estudios también de diseño observacional que compararon la RARP con la ORP, resultando en ambos casos significativos una menor pérdida sanguínea en la RARP (SMD 0,311; IC 95%: 0,01 a 0,61; $p=0,04$) en comparación con la LRP y con la ORP

(SMD 0,75 l; IC 95%: 0,30 a 1,21; $p=0,001$). Hubo una heterogeneidad estadística elevada ($I^2=96\%$).

En la **RS3-CPR** (51), 6 estudios (2 ECA) y, la **RS4-CPR** (52) (RARP frente ORP), 13 estudios midieron esta variable. En ambos casos, las tasas de pérdida sanguínea fueron más bajas en la RARP (SMD 75,94 ml; IC 95%: 6,95 a 144,94; $p=0,03$) en comparación con la LRP y con la ORP (SMD -507,67ml; IC 95% -633,21 a - 382,12 ; $p<0,001$). La **RS3-CPR** (51) tuvo una heterogeneidad estadística alta ($I^2=93\%$) igual que la **RS4-PCR** (52) ($I^2=97\%$).

Valoración RARP vs. LRP vs. ORP: existe consistencia en el resultado “significativo” en las 3 revisiones en una menor pérdida sanguínea en la RARP en comparación con la LRP (11 estudios, dos de los cuales eran ECA de moderada calidad) o ORP (22 estudios observacionales de alta calidad). En las tres RS-MA hubo una elevada heterogeneidad estadística.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+/1+ (RARP vs. LRP); 2++ (RARP vs. ORP).

Tasa de transfusión

En la **RS1-CPR** (50), 6 estudios observacionales informaron sobre la tasa de transfusión entre ORP vs. RARP, resultando ser menor tras la RARP que la ORP (OR 3,44; IC 95% 1,21 a 9,79; $I^2=85\%$) y, 5 estudios observacionales lo analizaron tras LRP o RARP (OR 5,34; IC 95% 1,29 a 21,98; $I^2=92\%$) siendo también más baja tras la RARP. La heterogeneidad estadística fue alta.

En la **RS2-CPR** (48), se midió el riesgo relativo (RR) y el resultado fue RR 0,70; IC 95% 0,54 a 0,91; $p=0,007$ al comparar la RARP con la LRP, con menor riesgo de transfusión al practicar RARP. La heterogeneidad estadística entre estudios fue moderada ($I^2=44\%$).

En la **RS3-CPR** (51), se comparó la tasa de transfusión tras la RARP con la observada tras la LRP en 13 estudios de calidad moderada, encontrándose diferencias significativas a favor (menor tasa de transfusión) tras la RARP (OR 2,08; IC 95% 1,33 a 3,26; $p=0,001$).

La **RS4-CPR** (52), se comparó la RARP vs. ORP y también en esta RS-MA se obtuvieron resultados significativos (26 estudios) a favor de una menor tasa de transfusión en el grupo RARP (OR 0,13; IC 95% 0,08 a 0,21; $p<0,001$) que tras la ORP. Heterogeneidad estadística alta ($I^2=96\%$).

En la **RS5-CPR** (53), 25 estudios que compraban la RARP vs. ORP, informaron sobre la tasa de transfusión tras la intervención. El resultado fue significativo a favor de la RARP (menor tasa de transfusión). Cuando se analizó por subgrupos según el diseño del estudio, se evidenciaron resultados similares (12 estudios prospectivos: RR 0,19; IC 95% 0,11 a 0,30; $p<0,001$

y, 13 estudios retrospectivos: RR 0,14; IC 95% 0,07 a 0,30; $p < 0,001$). En ambos subgrupos hubo heterogeneidad estadística, siendo moderada entre los estudios prospectivos ($I^2=67\%$) y alta entre los retrospectivos ($I^2=76\%$).

Valoración RARP vs. LRP vs. ORP: existe consistencia en los resultados “significativos” de las 5 RS-MA que lo analizan observando una menor tasa de transfusión tras la RARP que tras La LRP (unos 5 estudios de los que no se informó su calidad) o ORP (más de 50 estudios de calidad moderada-alta). Heterogeneidad estadística moderada-alta.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+.

Tiempo quirúrgico

En la **RS1-CPR** (50), 7 estudios compararon el tiempo quirúrgico de la LRP en comparación con la RARP y encontraron diferencias significativas a favor de la RARP (menor tiempo) (SMD 0,71 h; IC 95% 0,18 a 1,25; $I^2= 97\%$). En cambio, no se observaron diferencias significativas entre la RARP y la ORP en los 8 estudios que lo analizaron (SMD -0,28 h; IC 95% -0,68 a 0,06; $I^2=94\%$). Heterogeneidad estadística alta.

La **RS2-CPR** (48), los estudios que compararon la RARP con la LRP mostraron resultados significativos a favor de la RARP (menor tiempo) (RR -18,74; IC 95% -32,15 a -5,33; $p=0,006$; $I^2= 96\%$). Hubo alta heterogeneidad estadística entre estudios.

En la **RS3-CPR** (51), se comparó la RARP vs. LRP en 7 estudios y no se obtuvieron diferencias entre grupos en relación al tiempo quirúrgico (SMD -5,31 min; IC 95% -19,41 a 8,80; $p=0,46$; $I^2=91\%$). Los estudios mostraron heterogeneidad estadística elevada.

En la **RS4-CPR** (52), se comparó la RARP vs. ORP en 18 estudios y, en este caso, el resultado fue significativo a favor de la ORP (menor tiempo) (MD 38,95 min; IC95% 20,95 a 58,75; $p < 0,001$; $I^2= 99\%$). Hubo una heterogeneidad estadística alta entre estudios.

En la **RS5-CPR** (53), se comparó la RARP vs. ORP en 25 estudios y, en este caso, el resultado fue significativo a favor de la ORP (menor tiempo) (MD 32,27 min; IC 95% 12 a 52,54; $p=0,002$; $I^2=98\%$). Hubo una heterogeneidad estadística alta entre estudios.

Valoración RARP vs. LRP vs. ORP: Dos de las 3 RS-MA que comparan la RARP con la LRP son consistentes con los resultados a favor de la RARP (menor tiempo quirúrgico) según estudios de calidad moderada). Dos de las tres RS-MA que comparan la RARPS con la ORP son consistentes en cuanto a menor tiempo quirúrgico tras la ORP a partir de más de 25 estudios de calidad moderada-alta). Heterogeneidad estadística alta en ambos grupos de comparación.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+.

Días de hospitalización

En la **RS2-CPR** (48), se muestra una estancia hospitalaria de 1,53 días más corta tras la RARP que tras la LRP. Al analizar por subgrupos según donde se había realizado el estudio se observó una diferencia media de -1,13 días (IC 95% 2,93 a 0,67; $p=0,22$) en la región de Asia Pacífico, -0,56 días (IC 95%: 1,14-0,02 $p=0,06$) en EUA y 0,32 días (IC 95% 0,88 a 0,25; $p=0,28$) en Europa. Hubo una heterogeneidad estadística global alta entre estudios ($I^2=94\%$).

En la **RS3-CPR** (51), 4 estudios midieron la estancia hospitalaria tras la RARP o LRP, siendo los grupos comparables entre sí en lo que se refiere a estancia hospitalaria (MD 0,07 días; IC 95% -0,13 a 0,26; $p=0,52$; $I^2=10\%$). Baja heterogeneidad estadística entre los 4 estudios.

La **RS4-CPR** (52) mostró, en los 11 estudios que lo midieron, una menor estancia hospitalaria en el caso del grupo sometido a RARP en comparación con la ORP (MD -1,62 días; IC 95% -2,42 a -0,82; $p<0,001$; $I^2=97\%$). Heterogeneidad estadística alta.

La **RS5-CPR** (53) diferenció sus resultados según países (Región Asia-Pacífico, EUA y Europa), resultando significativos y a favor de la RARP (menor estancia hospitalaria) frente a la ORP en los 3 territorios evaluados (EUA, 13 estudios: MD -0,66 días; IC 95% -1,19 a -0,14; $p=0,010$; región de Asia-Pacífico, 5 estudios: MD -3,39 días; IC 95% -4,11 a -2,67; $p<0,001$; Europa, 9 estudios: MD -1,18 días; IC 95% -2,76 a -0,86; $p<0,001$). La heterogeneidad estadística global fue alta ($I^2=99\%$).

Valoración RARP vs. LRP vs. ORP: No existe consistencia en los resultados “significativos” de las dos RS-MA que analizan la estancia hospitalaria tras RARP y la comparan con la LRP ya que en una la estancia es menor en el grupo RARP y en la otra revisión es igual a la que presentan los pacientes del grupo LRP. Los estudios analizados no son muchos, su calidad moderada y la heterogeneidad estadística variables según sea la revisión considerada (baja o alta). En cuanto a la comparación entre RARP y ORP, hay muchos estudios de calidad moderada-alta que muestran consistencia en cuanto a una estancia hospitalaria más corta tras la RARP en comparación con la ORP. No obstante, hubo heterogeneidad estadística alta entre los estudios.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+ (RARP vs. LRP); 2++ (RARP vs. ORP).

Fuga anastomótica

En la **RS2-CPR** (48), las diferencias en las fugas anastomóticas no fueron significativas entre la RARP y la LRP (RR 0,67; IC 95% 0,42 a 1,08; $p=0,10$).

En la **RS5-CPR** (53), 8 estudios informaron sobre esta variable y los resultados de ambos grupos fueron comparables entre sí en cuanto a esta complicación entre RARP y ORP (RR 0,78; IC95% 0,47 a 1,28; p=0,330).

Valoración RARP vs. LRP vs. ORP: existe consistencia en las diferencias “no significativas” de las 2 revisiones, tanto al comparar las fugas anastomóticas tras la RARP como tras la LRP o ORP. Los estudios incluidos fueron pocos y de calidad moderada. No se informó sobre su heterogeneidad estadística.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+

Embolismo pulmonar

En la **RS2-CPR** (48), no se observaron diferencias entre grupos (RARP vs. LRP) en cuanto a la presencia de complicaciones de tipo embolismo pulmonar (RR 1,20; IC 95% 0,22 a 6,51; p=0,83).

El resultado de la **RS4-CPR** (52), que incluye 9 estudios, fue estadísticamente significativo a favor de la RARP (OR 0,47; IC 95% 0,37 a 0,59; p<0,001; I²=0%) a favor de una menor incidencia de embolismo pulmonar en comparación con la ORP. Hubo evidencia de homogeneidad estadística.

En la **RS5-CPR** (53), 3 estudios informaron sobre un menor riesgo de embolismo pulmonar en la RARP en comparación con la ORP (RR 0,24; IC 95% 0,07 a 0,83; p=0,002).

Valoración RARP vs. LRP vs. ORP: en la única RS-MA que compara la incidencia de embolismo pulmonar tras RARP vs. LRP, no hay diferencias siendo los estudios de calidad moderada. En cuanto a la comparación de la RARP con la ORP, hay consistencia entre las dos RS-MA que lo analizan, observándose en ambas (más de 9 estudios de calidad moderada-alta) que la incidencia es menor tras la RARP. En la revisión que lo informó, había homogeneidad entre los 9 estudios combinados.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+ (RARP vs. LRP); 2++ (RARP vs. ORP).

Infección de herida quirúrgica

La **RS2-CPR** (48) no obtuvo diferencias significativas en cuanto a la incidencia de infecciones de herida quirúrgica tras la RARP o la LRP (RR 1,21; IC 95% 0,84 a 1,76; p=0,31).

En la **RS5-CPR** (53), los seis estudios que informaron sobre la incidencia de infección de herida como complicación postquirúrgica no observaron diferencias entre el grupo tras RARP o ORP (RR 0,37; IC 95% 0,09 a 1,54; p=0,770) .

Valoración RARP vs. LRP vs. ORP: existe consistencia en las diferencias “no significativas”, tanto al comparar la incidencia de infección de herida quirúrgica tras la RARP como LRP u ORP. En las revisiones no había información sobre homogeneidad o no entre estudios.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+ (RARP vs. LRP); 2++ (RARP vs. ORP).

Íleo

La **RS2-CPR** (48) no obtuvo diferencias significativas para la incidencia de la complicación de íleo entre RARP y LRP (RR 0,73; IC 95% 0,38 a 1,40; $p=0,34$).

En la **RS5-CPR** (53), 6 estudios informaron del íleo como complicación quirúrgica, pero no se observaron diferencias entre ambos grupos de comparación (RARP vs. ORP) (RR 0,82; IC 95% 0,41 a 1,66; $p=0,580$).

Valoración RARP vs. LRP vs. ORP: existe consistencia en las diferencias “no significativas”, tanto al comparar la RARP con la LRP como con la ORP. Los estudios incluidos no fueron demasiados y su calidad fue considerada moderada. No hay datos sobre si existe o no heterogeneidad estadística para esta variable.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+.

Trombosis venosa profunda

En la **RS4-CPR** (52), (**RARP vs. ORP**) 7 estudios informaron sobre la ocurrencia de trombosis venosa profunda y mostraron diferencias significativas a favor de la RARP (menor incidencia) en comparación de la ORP (OR 0,40; IC 95% 0,25 a 0,66; $p<0,001$; $I^2=45\%$). Heterogeneidad estadística moderada.

En la **RS5-CPR** (53), (RARP vs. ORP) 5 estudios comparan la incidencia de la trombosis venosa profunda y en este caso, los grupos resultaron comparables (RARP vs. ORP) entre sí (RR 0,7; IC 95% 0,39 a 1,46; $p=0,4$).

Valoración RARP vs. ORP: no existe consistencia en los resultados de las dos RS-MA que lo analizan ya que en una se muestra una menor incidencia de trombosis venosa profunda tras la RARP y en cambio en la otra la incidencia de esta complicación es similar tras la RARP o la ORP. Los estudios son de calidad moderada-alta. No hay datos sobre si existe o no heterogeneidad estadística.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+.

Márgenes quirúrgicos positivos

En la **RS1-CPR** (50), 7 estudios informaron sobre los tasas de márgenes quirúrgicos positivos, dando resultados a favor (menor tasa) de la RARP al comparar con la LRP (OR 1,27; IC 95% 1,10 a 1,46; $I^2=0\%$). Los diferencias en los resultados de los 9 estudios que compararon RARP con ORP no fueron significativas (OR 1,27; IC 95% 0,93 a 1,72; $I^2=58\%$).

De los resultados de la **RS2-CPR** (48), se extrae que de los 7 estudios que evaluaron pacientes en estadio pT2 no se observan diferencias entre grupos (RARP vs. LRP) (RR 1,22; IC 95%:0,98 a 1,45; $p=0,11$; $I^2=0\%$); en cambio, al realizar el análisis de los siete estudios que incluyeron pacientes en estadio pT3, se vio un mayor riesgo de márgenes quirúrgicos positivos en el grupo de RARP (RR 1,26; IC 95% 1 a 1,58; $p=0,05$; $I^2=0\%$) en comparación con LRP. En ambos casos hubo evidencia de homogeneidad estadística.

En la **RS3-CPR** (51), hubo 20 estudios que analizaron los márgenes quirúrgicos positivos tras la RARP vs. LRP. Aunque la tasa global de márgenes quirúrgicos positivos fue diferente estadísticamente a favor de la LRP (menos positivos) en comparación con la RARP (OR 0,88; IC 95% 0,78 a 0,99; $p=0,02$), los valores fueron muy similares (22,2% vs. 22,5%, respectivamente). Esas diferencias estadísticamente significativas desaparecían cuando se analizaban subgrupos según estadiaje (tumores $\leq pT2$: OR 0,94; IC 95% 0,71 a 1,25; $p=0,69$; $I^2=0\%$; tumores pT3 (OR 0,94; IC95% 0,68 a 1,31; $p=0,73$; $I^2=12\%$).

Los resultados de la **RS4-CPR** (52) mostraron que los 18 estudios con tumores pT3 presentaban menos márgenes quirúrgicos positivos tras la ORP vs. RARP (OR 1,46; IC95% 1,27 a 1,67; $p<0,001$; $I^2=9\%$); en el grupo de tumores pT2 (28 estudios), el resultado favoreció la RARP (menos) (OR 0,77; IC95% 0,63 a 0,95; $p=0,01$; $I^2=67\%$) en comparación con la ORP.

En la **RS5-CPR** (53), las diferencias en cuanto a la presencia de márgenes quirúrgicos positivos tras la RARP o OPR de los estudios incluidos en el MA no resultaron significativos ni para el grupo de 13 estudios prospectivos (RR 0,95; IC 95% 0,74 a 1,23; $p=0,72$; $I^2=80\%$) ni para el de 23 estudios retrospectivos (RR 0,88; IC 95% 0,75 a 1,03; $p=0,110$; $I^2=74\%$).

En la **RS6-CPR** (49), 9 estudios informaron sobre los márgenes quirúrgicos positivos mostrando que los pacientes tratados con RARP tenían un menor riesgo de presentarlos que los tratados con ORP (diferencia de riesgos [RD] -0,04; $p=0,02$, $I^2=26,8\%$).

Valoración RARP vs. LRP vs. ORP: no existe consistencia en las diferencias encontradas en las RS-MA que analizan los márgenes quirúrgicos positivos tras la RARP o LRP o ORP. El número de estudios incluidos es

alto y su calidad moderada-alta. La heterogeneidad estadística entre estudios varía mucho según la revisión considerada.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+

Recurrencia bioquímica

La **RS2-CPR** (48) mostró que la recurrencia bioquímica fue significativamente menor tras la RARP que la LRP (RR 0,59; IC 95% 0,48-0,734; $p < 0,00001$; $I^2 = 0\%$).

En la **RS3-CPR** (51) 2 estudios informaron sobre la recurrencia bioquímica y las diferencias encontradas entre grupos (RARP vs. LRP) no fueron significativas (OR 1,15; IC 95% 0,12 a 10,64; $p = 0,90$; $I^2 = 80\%$). Al analizar la recurrencia bioquímica por subgrupos en función de niveles de PSA, empleadas para definir la citada recurrencia, las diferencias observadas resultaron significativas en el grupo de $PSA \geq 0,2 \text{ ng/mL}$ a favor de la RARP (menor recurrencia) (4 estudios, RR 0,59; IC 95% 0,48 a 0,73; $p < 0,00001$, $I^2 = 0\%$). En cambio, no lo fueron en los subgrupos de $PSA > 0,1 \text{ ng/mL}$ (1 estudio, RR 1,50; IC 95% 0,55 a 4,06; $p = 0,42$) o $PSA \geq 0,4 \text{ ng/mL}$ (1 estudio, RR 0,21; IC 95% 0,01 a 3,83; $p = 0,29$).

En la **RS4-CPR** (52), 10 estudios analizaron la recurrencia bioquímica postcirugía y el resultado fue a favor de la RARP (menor recurrencia) vs. ORP (OR 1,33, IC 95% 1,01 a 1,76; $p = 0,04$; $I^2 = 77\%$). Heterogeneidad estadística moderada-alta.

En la **RS5-CPR** (53), 5 estudios informaron sobre la recurrencia bioquímica postcirugía y el resultado fue a favor de la RARP (menor recurrencia) vs. ORP (RR 0,71; IC 95% 0,61 a 0,81; $p < 0,001$; $I^2 = 0\%$). Evidencia de homogeneidad estadística.

En la **RS6-CPR** (49), 5 estudios analizaron la recurrencia bioquímica postcirugía y el resultado fue a favor de la RARP (menor recurrencia) vs. ORP (HR 0,72; IC 95% 0,58 a 0,89; $p = 0,003$). Evidencia de homogeneidad estadística.

Valoración RARP vs. LRP vs. ORP: no existe consistencia en los resultados en las dos RS-MA que comparan la recurrencia bioquímica tras RARP o LRP, aunque sí cuando el grupo tiene $PSA > 0,2 \text{ ng/mL}$ (menor recurrencia tras RARP). Son pocos estudios pero de calidad moderada y homogéneos. En cuanto a la comparación entre RARP y ORP, hay consistencia entre los resultados que indican diferencias significativas a favor de la RARP (menor recurrencia). Más de 10 estudios de calidad bastante heterogénea. También el grado de heterogeneidad estadística entre los estudios es bastante variable.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2++ (RARP vs. LRP); 2+ (RARP vs. ORP).

(In)continencia urinaria

La resultados de la **RS1-CPR** (50) mostraron una mejor recuperación de la continencia urinaria tras la RARP al analizar 4 estudios que la comparaban con LRP (OR 0,66; IC 95% 0,55 a 0,78; $p < 0,0001$; $I^2 = 0\%$) y 5 estudios que la comparaban con la ORP (OR 0,33; IC 95% 0,15 a 0,74; $p = 0,007$; $I^2 = 20\%$). Heterogeneidad estadística baja.

La **RS2-CPR** (48) demostró resultados a favor de una menor incontinencia urinaria a los 12 meses con la RARP vs. LRP (RR 0,43; IC 95% 0,31 a 0,60; $p < 0,000001$; $I^2 = 0\%$). Homogeneidad estadística.

En la **RS3-CPR** (51) los resultados demostraron una menor incontinencia en los casos de RARP frente LRP, en los tres periodos estudiados (3 meses: 9 estudios, OR 1,73 IC 95% 1,30 a 2,32; $p = 0,0002$; $I^2 = 51\%$; 6 meses: 6 estudios, OR 2,20; IC 95% 1,60 a 3,04; $p < 0,000001$; $I^2 = 71\%$; 12 meses: 8 estudios, OR 1,62; IC 95% 1,20 a 2,17; $p = 0,001$; $I^2 = 61\%$). Heterogeneidad estadística moderada-elevada.

En el caso de las **RS4-CPR** (52), las diferencias sobre la continencia urinaria a los tres meses de la RARP no fueron estadísticamente significativas con las de la ORP al combinar los resultados de 7 estudios (OR 1,54; IC 95% 0,92 a 2,58; $p = 0,10$; $I^2 = 64\%$). Tampoco a los 12 meses (4 estudios: OR 1,03; IC 95% 0,84 a 1,27; $p = 0,75$; $I^2 = 54\%$) entre RARP y ORP. Heterogeneidad estadística moderada.

En la **RS5-CPR** (53), en el análisis combinado de los 11 estudios que informaron sobre la continencia urinaria, los resultados favorecían a la RARP en lugar de a la ORP (RR 0,62; IC 95% 0,42 a 0,93; $p < 0,020$; $I^2 = 47\%$).

Valoración RARP vs. LRP vs. ORP: existe consistencia en los resultados de las tres RS-MA que incluyen datos sobre la continencia urinaria tras la intervención, siendo las diferencias significativas a favor de la RARP (menos incontinencia) vs. LRP manteniéndose el efecto a los 12 meses tras la intervención. Hay bastantes estudios y su calidad es moderada. Al comparar los resultados de continencia urinaria tras la RARP con la ORP, hay consistencia en dos de las tres RS-MA que lo analizan obteniéndose mejores resultados tras la RARP. El número de estudio no es muy alto y su calidad es moderada. La heterogeneidad entre estudios varía entre las RS-MA.

Nivel de evidencia SIGN modificado: :2++ (RARP vs. LRP); 2+ (RARP vs. ORP).

Función eréctil/potencia sexual

La **RS1-CPR** (50) mostró una mejor recuperación de la función sexual tras la RARP vs. LRP (5 estudios, OR 0,55 IC 95% 0,31 a 0,95; $I^2 = 53\%$) pero no

al comparar la RARP con la ORP (4 estudios, OR 0,65; IC 95% 0,37 a 1,14; $I^2=90\%$). Heterogeneidad estadística moderada-alta.

En la **RS2-CPR** (48), mostró una recuperación de la función eréctil a los 12 meses mejor tras la RARP que en la LRP (RR 1,38; IC 95% 1,11 a 1,70; $p=0,003$; $I^2=78\%$). Heterogeneidad estadística elevada.

En la **RS3-CPR** (51), los estudios mostraron una mejor recuperación de la función eréctil tras la RARP en comparación con la LRP (a los 3 meses, 9 estudios: OR 2,20 IC 95% 1,48 a 3,28; $p=0,0001$; $I^2=56\%$; a los 6 meses, 7 estudios, OR 2,34; IC 95% 1,43 a 3,84; $p=0,0008$; $I^2=73\%$; y a los 12 meses, 9 estudios: OR 2,20; IC 95% 1,41 a 3,43; $p=0,0005$; $I^2=72\%$). Heterogeneidad estadística moderada-alta.

En la **RS4-CPR** (52), los resultados a los 3 meses (5 estudios, OR 3,19; IC 95% 1,19 a 8,56; $p=0,02$; $I^2=64\%$) y a los 12 meses (7 estudios, OR 2,37; IC 95%: 1,30 a 4,33; $p=0,005$; $I^2=89\%$) fueron estadísticamente significativos a favor de la RARP (recuperación) en comparación con la ORP. Heterogeneidad estadística moderada-elevada.

En la **RS5-CPR** (53), a los 12 meses de la intervención, los resultados sobre la función eréctil tras la RARP eran favorables (recuperación) en comparación con la ORP (10 estudios, RR 1,41; IC 95% 1,18 a 1,70; $p<0,001$; $I^2=65\%$). Heterogeneidad estadística moderada.

Valoración RARP vs. LRP vs. ORP: existe consistencia en los resultados de las tres RS-MA que incluyen datos sobre la función eréctil/potencia sexual tras la intervención, siendo las diferencias significativas a favor de la RARP (menos disfunción eréctil) vs. LRP, manteniéndose el efecto a los 12 meses tras la intervención. Hay bastantes estudios y su calidad es moderada. Al comparar los resultados de potencia sexual tras la RARP con la ORP, hay consistencia en dos de las tres RS-MA que lo analizan obteniéndose mejores resultados tras la RARP. El número de estudios no es muy alto y su calidad es moderada. La heterogeneidad entre estudios es moderada-alta.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2++ (RARP vs. LRP); 2+ (RARP vs. ORP).

La **Figura 5** presenta los resultados mediante un código de colores para facilitar la comparación e interpretación entre la RARP, la LRP y la ORP. Color verde: si las diferencias ente grupos han sido significativas y a favor de la cirugía robótica (RARP); color naranja oscuro: si las diferencias entre grupos han sido significativas y a favor de la cirugía laparoscópica (LRP) ; color naranja claro: si las diferencias entre grupos han sido significativas y a favor de la cirugía abierta (ORP); color gris: si no ha habido diferencias significativas entre grupos y, finalmente, sin color: cuando la revisión no ha informado ese desenlace.

Figura 5. Mapa de colores de la prostatectomía radical robótica

	RESULTADOS PERIOPERATORIOS							COMPLICACIONES POST OPERATORIAS						RESULTADOS ONCOLÓGICOS					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
RS1																			
RS2														pT2					
RS3														pT3			A 3, 6 y 9 meses		
RS4														pT2			A 3 meses	A 3 meses	
RS5														pT3			A 12 meses	A 12 meses	
RS6																			

*pT2 y pT3: diferentes grados de extensión del cáncer prostático

Resultados:

En verde: diferencias significativas a favor de la prostatectomía radical robótica. En naranja oscuro: diferencias significativas a favor de la prostatectomía radical laparoscópica. En naranja claro: diferencias significativas a favor de la cirugía abierta. En gris: sin diferencias significativas entre prostatectomía radical robótica y laparoscópica. En blanco: desenlaces no evaluados.

Desenlaces:

1: Daño del órgano; 2: Contracción del cuello de la vejiga; 3: Tasa de conversión; 4: Pérdida sanguínea; 5: Mortalidad; 6: Tasa de transfusión; 7: Tiempo quirúrgico; 8: Días de hospitalización; 9: Fuga anastomótica; 10: Embolismo pulmonar; 11: Infección herida postquirúrgica; 12: Íleo; 13: Trombosis venosa profunda; 14: Márgenes quirúrgicos positivos; 15: Recurrencia bioquímica; 16: preservación de los nervios; 17: Continencia urinaria,(seguimiento hasta los 12 meses); 18: Función eréctil (conservación, seguimiento hasta los 12 meses); 19: Tiempo de cateterización.

Estudios:

RS1-CPR: Du, 2018 (50); RS2-CPR: Lee, 2017 (48); RS3-CPR: Huang, 2017 (51); RS4-CPR: Tang, 2017 (52); RS5-CPR: Seo, 2016 (53); RS6-CPR: Srouji, 2016 (49).

Hubo diferencias significativas consistentes entre las RS-MA a favor de la RARP en la pérdida sanguínea (menor), tasa de transfusión (menor) y función eréctil (conservación). En otros desenlaces como la estancia hospitalaria (más corta), recurrencia bioquímica (menos frecuente), y la continencia urinaria (más conservada), la mayoría de RS-MA mostraron resultados a favor de la RARP, pero no todas. Hay discrepancias en los resultados en el tiempo quirúrgico ya que según la RS-MA, es menor en la RARP, LRS o ORP o sin diferencias entre estos tres procedimientos. Situación similar se observa en los márgenes quirúrgicos positivos tras la intervención o embolismo pulmonar. En la fuga anastomótica, infección de herida postquirúrgica e íleo tras la intervención, las RS-MA que los han analizado no han encontrado diferencias significativas entre grupos (**Figura 5**).

El diseño de estudio de la investigación publicada e incluida en este informe sobre la cirugía prostática robótica para tratar el cáncer prostático es fundamentalmente de tipo observacional (nivel 2) identificándose sólo dos estudios de diseño experimental (nivel 1). En cuanto al riesgo de sesgo de esos estudios (observacionales y experimentales), se ha valorado entre muy bajo riesgo de sesgo (++) y bajo riesgo de sesgo (+).

4.1.2.5. Resultados de eficiencia

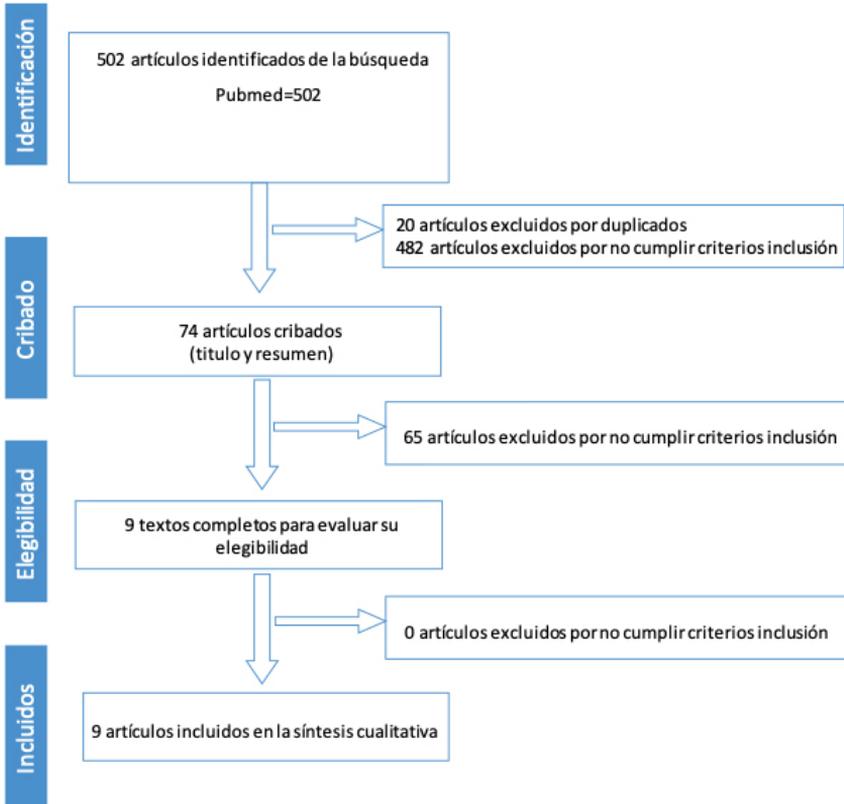
Las RS-MA incluidas en este informe sobre cirugía robótica prostática no incluyen datos sobre costes.

4.1.3. Cirugía colorrectal robótica

4.1.3.1. Resultados de la búsqueda

Resultado de aplicar la estrategia de búsqueda, se identificaron 502 referencias, potenciales RS o RS-MA sobre la cirugía colorrectal robótica. Tras la lectura del título y resumen y exclusión de los duplicados y los que no cumplían con los criterios de inclusión, quedaron 9 referencias. La lectura completa no excluyó ninguna referencia, quedando finalmente 8 RS-MA (RS2-RS9) y una RS (RS1) sin MA (**Figura 6**).

Figura 6. Diagrama PRISMA elegibilidad de los estudios de cirugía colorrectal robótica



4.1.3.2. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos

Cinco de las nueve revisiones sistemáticas incluidas en la indicación de cirugía cáncer colorrectal robótica obtuvieron entre 10 y 11 puntos positivos (“+”), que se corresponde con confianza general alta en los resultados de la revisión (58,59,61,64,65). De las otras cuatro revisiones, tres obtuvieron respuestas afirmativa en 8 (57,60,63) o en 6 (62) de los 11 ítems (**Tabla 6**), considerándose media la confianza general en sus resultados.

Tabla 6. Cirugía colorrectal robótica: evaluación del riesgo de sesgo de las revisiones incluidas

	Phan, 2019 (60)	Ng, 2019 (59)	Ohtani, 2018 (63)	Lee, 2018 (57)	Grass, 2018 (62)	Prete, 2017 (65)	Liao, 2016 (64)	Lim, 2016 (58)	Huang, 2016 (61)
1. ¿El diseño se proporcionó a priori?	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2. ¿La selección de estudios y extracción de datos se realizó por pares?	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3. ¿Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva?	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4. ¿El tipo de publicación (es decir, literatura gris) se empleó como un criterio de inclusión?	+	+	-	-	+	+	+	+	+
5. ¿Se proporcionó una lista de estudios (incluidos y excluidos)?	-	+	-	-	-	-	-	-	-
6. ¿Se proporcionaron las características de los estudios incluidos?	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7. ¿Se evaluó y documentó la calidad de la evidencia de los estudios incluidos?	+	+	+	+	-	+	+	+	+
8. ¿Se empleó de manera adecuada la calidad de la evidencia de los estudios incluidos en la formulación de conclusiones?	-	+	+	+	-	+	+	+	+
9. ¿Se emplearon métodos adecuados para el análisis agregado de los hallazgos de los estudios?	+	+	+	+	NA	+	+	+	+
10. ¿Se valoró la probabilidad de sesgo de publicación?	-	+	-	-	-	+	+	+	+
11. ¿Se declaró la existencia de conflictos de interés?	+	+	+	+	+	+	+	+	+

NA. No aplicable.

4.1.3.3. Descripción de los estudios incluidos

Sólo una revisión de las nueve sobre cirugía colorrectal robótica incluidas en este informe consta exclusivamente de estudios experimentales (ECA) (65). En las ocho revisiones restantes, cuatro incluyen tanto ECA como estudios no aleatorizados (58–60,62), las otras cuatro sólo estudios no ECA (57,61,63).

Analizando la intervención en la que se compara la cirugía colorrectal robótica (CRS), una revisión la compara tanto con la cirugía laparoscópica convencional (CLS) como con la cirugía abierta (OS) (61). En este caso, los pacientes pueden estar afectados de cáncer colorrectal, de cáncer de colon o de cáncer de recto. Otra revisión (64) la compara con la OS. Las otras siete revisiones comparan en seis la cirugía colorrectal robótica con la cirugía laparoscópica convencional en pacientes con cáncer rectal (57,60,62,63,65), en una en pacientes con cáncer colorrectal, cáncer rectal o cáncer de colon (59) y en otra en pacientes con cáncer de colon (58).

A continuación, la descripción de los estudios incluidos según las técnicas comparadas:

Cirugía colorrectal robótica vs. cirugía colorrectal laparoscópica

Phan *et al.*, 2019 (60), **RS1-CCR**, realizaron una RS-MA en la que se comparó la CRS vs. CLS en pacientes con cáncer rectal (en la mayoría de estudios definido como cáncer dentro de los 15cm del margen anal, aunque varios estudios lo establecían dentro de 5 cm del margen anal). La RS-MA incluye 6 ECA en los cuales fueron evaluados 512 casos de CRS y 519 casos de CLS; y 5 estudios observacionales con pareamiento por puntaje de propensión (técnica que intenta que los grupos sean más comparables), 2.097 casos de CRS y 3.053 casos de CLS. La mayoría de los pacientes incluidos fueron hombres entre 55-65 años de edad. Todos los estudios de esta RS-MA fueron publicados entre 2008 y 2017. El desenlace primario fue la tasa de conversión a cirugía abierta ya fuese informado como una complicación o desenlace final. Para evaluar la calidad de los estudios incluidos, tanto ECA como estudios observacionales, se utilizó la herramienta de riesgo de sesgo de la Cochrane. La calidad de los estudios incluidos fue alta en un ECA (sí en 6/6 ítems) y cuatro estudios observacionales (sí en 5/6 ítems), moderada en tres ECA (sí en 3/6 ítems) y baja en 2 ECA (sí en 3/6 o 0/6 ítems) y en dos observacionales (sí en 3/6).

Ng *et al.*, 2019 (59), **RS2-CCR**, realizaron una RS-MA en la que se comparó la CRS vs. CLS en pacientes con cáncer colónico, rectal o colorrectal. La RS-MA incluye 6 ECA y 67 estudios observacionales y un

total de 169.236 pacientes (53 estudios en cáncer rectal: 4 ECA y 49 observacionales; 11 estudios en cáncer de colon: 1 ECA y 10 observacionales; 9 estudios en cáncer colorrectal: 1 ECA y 8 observacionales). Todos los estudios incluidos fueron publicados entre 2006 y 2017. Los desenlaces de interés primarios medidos fueron la incidencia de conversión a cirugía abierta, mortalidad por cualquier causa (30 días, 90 días y 180 días). Como desenlaces secundarios se analizó la incidencia de infección en la herida quirúrgica, tasa de recurrencia local, tasa de recurrencia a distancia, fuga anastomótica, tiempo quirúrgico, pérdida sanguínea intraquirúrgica estimada, estancia hospitalaria y tiempo hasta dieta oral. Se evaluó el riesgo de sesgo de los estudios incluidos a partir de la herramienta de evaluación del riesgo de la Collaboration Cochrane para los ECA y la escala de Newcastle-Ottawa para los estudios observacionales. Los autores consideraron que el riesgo de sesgo de los ECA era alto en dos, incierto en tres y bajo en uno; y en los observacionales, el 72% fue considerado de alto riesgo de sesgo y el resto de bajo riesgo.

Grass et al., 2018 (62), **RS3-CCR**, realizaron una RS sin MA en la que se comparó la escisión mesorrectal total robótica vs. laparoscópica convencional en pacientes con cáncer rectal. Incluyeron 2 ECA, un ensayo aleatorizado y 46 estudios no experimentales (estudios de casos y controles, series de casos comparativas o no con más de 20 pacientes), todos ellos publicados entre 2007 y 2017, los cuales incluyeron un total de 5.768 casos intervenidos por cirugía robótica y 4.084 casos por laparoscópica convencional. Los desenlaces a corto plazo fueron el tiempo quirúrgico, la estancia hospitalaria, readmisión, complicaciones mayores o menores según la clasificación de Dindo-Clavien, la conversión a procedimiento abierto y como desenlaces intermedios la calidad de la muestra mesorrectal, los márgenes circunferenciales de la resección y los nódulos linfáticos extirpados. Los estudios estuvieron sujetos a sesgo importante, en términos de criterios de selección para los participantes en los estudios no experimentales y también en la información de los datos.

Ohtani et al., 2018 (63), **RS4-CCR**, realizaron una RS-MA en la que se comparó la CRS vs. CLS en cáncer rectal. La RS-MA incluyó 23 estudios no aleatorizados, publicados entre 2010 y 2016, los cuales incluyeron 4.348 pacientes con cáncer rectal; de estos, 2.068 pacientes recibieron CRS y 2.280 recibieron CLS. En este estudio se analizaron desenlaces a corto y largo plazo. En cuanto a los de corto plazo, se midieron desenlaces perioperatorios (tiempo quirúrgico, pérdida de sangre estimada, transfusión intraquirúrgica, tasa de conversión a cirugía abierta, mortalidad perioperatoria de los pacientes con cáncer rectal más bajo y recibiendo radioquimioterapia neoadyuvante y coste de la cirugía), curso clínico (tiempo hasta movimientos intestinales y dieta oral, duración de la

estancia hospitalaria), complicaciones postoperatorias (complicaciones totales, sangrado postoperatorio, fuga anastomótica, absceso interperitoneal, infección de herida quirúrgica, íleo, y trombosis venosa profunda) y resultados patológicos (número de ganglios linfáticos extirpados, entre otros). A largo plazo, recurrencia global, recurrencia local, recurrencia a distancia, mortalidad general a los 3 años, supervivencia libre de enfermedad, retención urinaria y disfunción eréctil. La calidad de los estudios se midió mediante la herramienta MINORS en la que la puntuación global ideal es de 24 para los estudios comparativos. Nueve de 23 estudios obtuvieron una puntuación de 18 o más. No hubo ningún estudio con menos de 16 puntos.

Lee *et al.*, 2018 (57), **RS5-CCR**, realizaron una RS-MA en la que se comparó la resección interesfinteriana llevada a cabo mediante cirugía robótica con la realizada vía laparoscopia convencional en cáncer rectal bajo. La RS-MA incluyó 5 estudios no aleatorizados (cohortes retrospectivas), publicadas entre 2006 y 2013, que incluyeron un total de 510 casos, 273 intervenidos por cirugía robótica y 237 por laparoscopia convencional. En la RS-MA se analizaron desenlaces perioperatorios (frecuencia de estoma de desviación, pérdida de sangre estimada durante la intervención, días hasta primera dieta oral, días hasta primeros meteorismos, tasa de conversión a cirugía abierta, tiempo quirúrgico y tiempo de estancia hospitalaria), complicaciones postoperatorias (íleo y fuga anastomótica), y resultados oncológicos (nódulos linfáticos extirpados, margen quirúrgico proximal, margen quirúrgico distal, márgenes circunferenciales de resección, supervivencia general y supervivencia libre de enfermedad). Más del 50% de los estudios no aleatorizados mostraron un elevado riesgo de sesgo en la selección de participantes y variables confusoras, medido con la herramienta ROBANS 2.0. Otros 3 estudios mostraron un alto riesgo de sesgo en la comparabilidad de los participantes en términos de edad, estadio de cáncer, quimioterapia y distancia del margen distal. Todos los estudios tenían un riesgo de sesgo incierto en relación al enmascaramiento de los resultados.

Prete *et al.*, 2018 (65), **RS6-CCR**, realizaron una RS-MA en la que se comparó la escisión mesorrectal parcial y total robótica electiva con la laparoscópica convencional en pacientes con cáncer rectal (entre 0 y 15cm del margen anal). La RS-MA incluyó 5 ECA, publicados entre 2008 y 2017, con un total de 334 casos de cirugía robótica y 337 casos de cirugía laparoscópica. Los desenlaces primarios analizados en esta RS-MA fueron: grado mesorrectal macroscópico, margen de resección circunferencial positivo, número de ganglios linfáticos extirpados, conversión a cirugía abierta o laparoscópica, fuga anastomótica, mortalidad perioperatoria (dentro de los 30 días de la operación), complicaciones perioperatorias, pérdida de sangre

estimada. Los desenlaces secundarios estudiados fueron: supervivencia total, supervivencia libre de recurrencia local, supervivencia libre de recidiva, lesión nerviosa origen de una posible disfunción urinaria o sexual, tiempo quirúrgico total, tiempo de preparación quirúrgica, días hasta la función intestinal normal, duración de la estancia hospitalaria, calidad de vida hasta un año tras la intervención, coste de la estancia hospitalaria según modalidad quirúrgica. Ninguno de los ECA incluidos tuvo bajo riesgo de sesgo en todos los dominios evaluados mediante el sistema GRADE. Dos de los ECA obtuvieron riesgo bajo en 6 de los 7 ítems y tres ECA fueron considerados de baja calidad o incierta, con algo menos de riesgo algo o incierto en 1 de los 7 dominios.

Huang *et al.*, 2016 (61) (**RS7-CCR**), realizaron una RS-MA en la que se comparó la CRS vs. CLS, llevadas a cabo en pacientes con cáncer colorrectal (la mayoría estaban afectados de adenocarcinoma rectal). Esta revisión también comparó la CRS con la OS. La RS-MA incluyó 10 estudios observacionales (5 prospectivos, 3 retrospectivos y 2 en los que el diseño es incierto), publicados entre 2013 y 2015, con 1.005 casos de cirugía robótica y 1.066 casos de cirugía laparoscópica convencional. Los resultados oncológicos a largo plazo fueron los desenlaces primarios (recurrencia local y recurrencia local a los 5 años, supervivencia total y supervivencia libre de enfermedad a los tres años, supervivencia total, supervivencia libre de enfermedad y supervivencia específica de la enfermedad a los 5 años. Como desenlaces secundarios, a nivel postquirúrgico la estancia hospitalaria, complicaciones y readmisión; a nivel quirúrgico, el tiempo quirúrgico, pérdida sanguínea estimada, conversión a cirugía abierta y estoma protector. La calidad de los estudios incluidos se midió a partir de la herramienta QUADAS y la calidad global fue alta.

Lim *et al.*, 2016 (58), (**RS8-CCR**), realizaron una RS-MA en la que se comparó la CRS con la CLS en pacientes afectados de cáncer de colon. La RS-MA se realizó a partir de un ECA y cinco estudios observacionales (un estudio de cohortes y cuatro cohortes históricas), publicados entre 2012 y 2015, los cuales incluyeron un total de 684 pacientes, 253 en el grupo CRS y 431 en el grupo CLS. Los desenlaces estudiados fueron sobre la seguridad (efectos adversos y complicaciones posquirúrgicas incluyendo mortalidad a los 30 días, conversión a cirugía abierta, ileo, fuga anastomótica, dehiscencia de la herida, sangrado postquirúrgico, neumonía, quiloperitoneo, absceso intraabdominal, infarto agudo de miocardio, ictus, infección de herida e infección de tracto urinario) y eficacia (readmisión, tiempo hasta dieta regular, tiempo hasta el primer meteorismo, tiempo hasta la primera defecación, margen proximal, margen distal, tiempo quirúrgico, duración de la estancia, y pérdida sanguínea estimada) de las intervenciones comparadas. Para la valoración del riesgo de sesgo, se utilizó la herramienta de la Cochrane para los ECA y la RoBANS 2.0

en los estudios comparativos no randomizados. El riesgo de sesgo en el ECA fue alto y la calidad de los estudios de cohortes fue baja.

Cirugía colorrectal robótica vs. cirugía colorrectal abierta

Liao *et al.*, 2016 (64), **(RS9-CCR)**, realizaron una RS-MA en la que se compararon la escisión mesorrectal total y la resección abdominoperineal realizadas mediante cirugía robótica con las realizadas por cirugía abierta en cáncer rectal. La RS-MA se llevó a cabo a partir de 7 estudios controlados no aleatorizados, publicados entre 2011 y 2014, incluyendo 1.074 pacientes con 498 casos intervenidos con cirugía robótica y 576 casos con cirugía laparoscópica convencional. Los desenlaces a corto plazo analizados incluyeron datos intraquirúrgicos (tiempo quirúrgico, pérdidas de sangre y transfusión), postquirúrgicos (complicaciones en global, mortalidad, fuga anastomótica, infección herida quirúrgica, absceso pélvico, íleo, sangrado, retención urinaria, estancia hospitalaria, dolor, meteorismo y tiempo a restablecimiento de la dieta), oncológicos (márgenes proximales, márgenes distales, márgenes circunferenciales y ganglios linfáticos extirpados). Los desenlaces a largo plazo fueron la supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global). Se evaluó la calidad de los estudios incluidos con la herramienta modificada de Newcastle-Ottawa alcanzando la máxima calidad (9 estrellas) en dos de los 7 estudios. Tres de los estudios restantes obtuvieron 7 estrellas y los otros dos, seis estrellas.

Huang *et al.*, 2016 (61), **(RS7-CCR)**, realizaron una RS-MA en la que se comparó la CRS vs. OS, llevadas a cabo en pacientes con cáncer colorrectal (la mayoría estaban afectados de adenocarcinoma rectal). La RS-MA incluyó 10 estudios observacionales (5 prospectivos, 3 retrospectivos y 2 en los que el diseño es incierto), publicados entre 2013 y 2015, incluyendo 1.005 casos de CRS y 696 casos de OS. Esta revisión también comparó la cirugía robótica con la cirugía laparoscópica convencional. Los resultados oncológicos a largo plazo fueron los desenlaces primarios (recurrencia local y recurrencia local a los 5 años, supervivencia total y supervivencia libre de enfermedad a los tres años, supervivencia total, supervivencia libre de enfermedad y supervivencia específica de la enfermedad a los 5 años). Como desenlaces secundarios, a nivel postquirúrgico la estancia hospitalaria, complicaciones y readmisión; a nivel quirúrgico, el tiempo quirúrgico, pérdida sanguínea estimada, conversión a cirugía abierta y estoma protector. La calidad de los estudios incluidos se midió a partir de la herramienta QUADAS y la calidad global fue alta.

En la **Tabla 11** del **Anexo 8.2**, se muestran las tablas de evidencia de las anteriores revisiones sobre la cirugía colorrectal robótica.

4.1.3.4. Resultados eficacia, efectividad y seguridad

Los resultados sobre el beneficio y riesgo de la cirugía colorrectal robótica se describen según desenlace. Hay que tener en cuenta que en ocasiones la RS se compara con la CLS y, en otras con la OS.

Pérdida de sangre intraoperatoria

La **RS2-CCR** (59) informó sobre la estimación de la pérdida de sangre intraoperatoria en 37 estudios (4.508 pacientes con cáncer colorrectal, de colon y de recto). La combinación de los resultados de esos estudios (ECA y observacionales) demostraron que la CRS se asociaba con una pérdida significativamente inferior comparada con la CLS (MD -18,05; IC95% -32,24 a -3,85; $p=0,01$; $I^2=88\%$). En el subgrupo de estudios no ECA (35 estudios, 4.299 pacientes) la pérdida de sangre intraoperatoria fue significativamente inferior en CRS que CLS (MD -25,23; IC 95% -38,88 a -11,57; $p<0,001$; $I^2=85\%$) pero no en el subgrupo de ECA (2 ECA, 265 pacientes; MD -0,30; IC95% -0,70 a 0,11; $p=0,15$; $I^2=0\%$).

La **RS4-CCR** (63) informó que no hubo diferencias significativas en la pérdida de sangre intraoperatoria entre CRS y CLS (15 estudios no aleatorizados, MD -9,29; IC95% -32,82 a 14,24; $p=0,44$; $I^2=85\%$, $p<0,00001$) en pacientes con cáncer rectal.

En la **RS5-CCR** (57) se informó en estudios no aleatorizados sobre la pérdida de sangre en el perioperatorio, siendo significativamente menor en el grupo CRS que en el CLS (MD -19,50; IC95% -33,51 a -5,49; $p=0,006$; $I^2=23\%$, $p=0,27$) en pacientes con cáncer rectal bajo.

La **RS7-CCR** (61) incluye estudios observacionales que evalúan la pérdida de sangre estimada en pacientes con cáncer colorrectal (la mayoría rectal). Hubo una reducción significativa de pérdida de sangre en el grupo CRS vs. CLS (7 estudios, WMD -19,50; IC95% -34,47 a -4,53; $p=0,01$; $I^2=55\%$, $p=0,04$). Se observó una pérdida de sangre significativamente inferior en la CRS en comparación con la OS (2 estudios, WMD -146,17; IC95% -191,21 a -101,13; $p<0,001$; $I^2=0\%$, $p=0,87$).

La **RS8-CCR** (58) reveló diferencias significativas con una menor pérdida de sangre intraoperatoria (ml) en el CRS vs. CLS (4 estudios [1 ECA y 3 no ECA], MD -19,49ml; IC95% -27,10 a -11,89; $p<0,00001$; $I^2=0\%$, $p=0,62$) en pacientes afectados de cáncer de colon.

La **RS9-CCR** (64), describe los resultados sobre pérdidas de sangre intraoperatoria (ml) en cinco estudios controlados no aleatorizados que lo informaron y hubo diferencias significativas de una menor pérdida en el grupo CRS vs. OS (MD -139,98; IC95% -159,11 a -120,86; $p<0,00001$; $I^2=33\%$, $p=0,20$) en pacientes con cáncer rectal.

Valoración CRS vs. CLS vs. OS: existe consistencia en una menor pérdida sanguínea intraoperatoria en los pacientes con cáncer colorrectal tras la CRS vs. CLS vs. OS en las siete revisiones que han analizado este desenlace, tanto en las que combinaron exclusivamente estudios observacionales como estudios experimentales o ambos tipos de diseños. En la mayoría de RS-MA, las diferencias observadas fueron significativas aunque la heterogeneidad estadística de los numerosos estudios combinados de calidad moderada osciló entre alta y nula ($I^2=0\%$).

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+/1+.

Días del postoperatorio hasta la primera dieta oral

La **RS2-CCR** (59) informó sobre la medición de los días del postoperatorio hasta la primera dieta oral en 22 estudios (19 no ECA y 3 ECA) en pacientes con cáncer colorrectal, de colon o de recto. La combinación de los resultados de esos estudios demostraron que la CRS se asociaba con un tiempo significativamente más corto hasta la dieta oral que la CLS (2.373 pacientes, MD -0,43; IC95% -0,64 a -0,21 días; $p<0,001$; $I^2=60\%$). En el subgrupo de estudios no ECA (2.108 pacientes), el tiempo hasta dieta oral fue significativamente más corto en CRS vs. CLS (MD -25,23; IC 95% -0,68 a -0,19; $p<0,001$; $I^2=65\%$). En el subgrupo de ECA, no hubo diferencias significativas en el tiempo hasta la primera dieta oral (3 estudios, 265 pacientes; MD -0,30; IC95% -0,70 a 0,11 $p=0,15$; $I^2=0\%$).

En la **RS5-CCR** (57), se informó en estudios no aleatorizados que el tiempo hasta el inicio de la dieta postoperatoria fue equiparable entre CRS y CLS (MD -0,09; IC95% -0,55 a 0,36; $p=0,69$; $I^2=0\%$, $p=0,57$). El tiempo medio hasta iniciar la dieta postoperatoria fue de $5,0 \pm 2,0$ días en el grupo CRS y de $5,1 \pm 1,9$ días en el grupo CLS en pacientes con cáncer rectal bajo.

La **RS8-CCR** (58) reveló diferencias significativas en un menor tiempo hasta la dieta regular (días) en el CRS vs. CLS (3 estudios [1 ECA y 2 no ECA], MD -0,62; IC95% -0,97 a -0,28; $p<0,001$; $I^2=0\%$, $p=0,870$) en pacientes afectados de cáncer de colon.

La **RS9-CCR** (64) describe los resultados sobre tiempo hasta la recuperación de la dieta que incluye el tiempo hasta la recuperación de la dieta normal y el de la recuperación hasta una dieta blanda en seis estudios controlados no aleatorizados que lo informaron y hubo diferencias significativas en un menor tiempo de recuperación de la dieta en el grupo CRS vs. OS (MD -1,71; IC95% -3,31 a -0,12; $p=0,04$; $I^2=97\%$, $p<0,00001$) en pacientes con cáncer rectal

Valoración CRS vs. CLS vs. OS: existe consistencia en una recuperación más rápida de la dieta oral tras la CRS vs. CLS vs. OS en pacientes con cáncer colorrectal, en las cuatro revisiones que han estudiado este desenlace, tanto

en las que combinaron estudios observacionales y ECA como las que sólo incluyeron los no experimentales. En la mayoría de RS-MA, las diferencias observadas fueron significativas aunque la heterogeneidad estadística de los estudios combinados de calidad moderada osciló entre alta y nula ($I^2=0\%$).

Nivel de evidencia SIGN modificado: 2+/1+.

Días hasta los primeros gases (*flatus*)

En la **RS5-CCR** (57), se informó en dos estudios no aleatorios sobre el tiempo hasta los primeros gases y los resultados indicaron que las diferencias entre CRS y CLS no eran significativas (MD -0,23; IC95% -0,75 a 0,29; $p=0,38$; $I^2=0\%$, $p=0,48$) en pacientes con cáncer rectal bajo. El tiempo medio hasta los primeros gases fue de $2,7 \pm 0,4$ días en el grupo CRS y de $3,0 \pm 0,6$ días en el grupo CLS.

La **RS8-CCR** (58), reveló diferencias significativas en un periodo de tiempo menor hasta los primeros gases en CRS vs. CLS (5 estudios [1 ECA y 4 no ECA], MD -0,44; IC95% -0,66 a -0,23; $p=0,05$; $I^2=55\%$, $p=0,870$) en pacientes afectados de cáncer de colon.

La **RS9-CCR** (64) describe los resultados sobre tiempo hasta los primeros gases en seis estudios controlados no aleatorizados que lo informaron y hubo diferencias significativas en una reducción del tiempo hasta la presencia de estos primeros gases en el grupo CRS vs. OS (MD -0,97; IC95% -1,06 a -0,88; $p<0,00001$; $I^2=0\%$, $p=0,79$) en pacientes con cáncer rectal.

Valoración CRS vs. CLS vs. OS: existe consistencia en una recuperación más rápida del meteorismo intestinal tras la CRS vs. CLS vs. OS en pacientes con cáncer colorrectal, en las tres revisiones que han estudiado este desenlace, tanto en la que combinó estudios observacionales y ECA como las dos realizadas exclusivamente con estudios no ECA. En dos de las RS-MA, las diferencias observadas fueron significativas aunque la heterogeneidad estadística de los estudios combinados de calidad moderada osciló entre moderada y nula ($I^2=0\%$).

Nivel de evidencia SIGN modificado: 1+/2+.

Mortalidad (perioperatoria o a los 30 días de la intervención)

La **RS2-CCR** (59) mostró que la CRS se asoció con una reducción significativa de la tasa de mortalidad por cualquier causa en pacientes con cáncer colorrectal vs. CLS (48 estudios [ECA y no ECA], 40.814 pacientes; OR 0,48; IC95% 0,36 a 0,64; $p<0,001$; $I^2=7\%$). Resultados similares se observaron en el subgrupo de estudios no ECA (44 estudios, 40.085 pacientes) donde la tasa de mortalidad por cualquier causa fue significativamente menor en el grupo de CRS vs. CLS (OR 0,47; IC 95% 0,35 a 0,63; $p<0,001$; $I^2=10\%$). En

cambio, en el subgrupo de ECA, la tasa de mortalidad por cualquier causa en el grupo CRS fue similar al grupo CLS (4 estudios, 729 pacientes; OR 0,97; IC95% 0,14 a 6,98; p=0,98).

La **RS4-CCR** (63) informó que de las 3.232 resecciones (1.548 CRS y 1.684 CLS), no ocurrió ninguna muerte perioperatoria en el primer grupo y 3 en el segundo, respectivamente, de pacientes con cáncer de recto. De las tres muertes en el grupo CLS, dos fueron causadas por eventos cardiovasculares y se desconoce en el caso restante. Los estudios considerados en esta revisión fueron no aleatorizados.

La **RS6-CCR** (65), no hubo diferencias entre los dos grupos (CRS vs. CLS) en la mortalidad perioperatoria (dentro de los 30 días de la operación) en pacientes con cáncer rectal (5 estudios [todos ECA], 0,58% vs. 0,59%, respectivamente). La calidad de la evidencia fue moderada.

La **RS8-CCR** (58), no reveló diferencias significativas entre los dos grupos (CRS vs. CLS) en términos de mortalidad a los 30 días en pacientes con cáncer de colon (5 estudios [ECA y no ECA], RR 0,26; IC95% 0,03 a 2,13; p=0,210).

La **RS9-CCR** (64), describe los resultados sobre mortalidad postquirúrgica de los dos estudios no aleatorizados que lo informaron y no hubo diferencias entre las dos técnicas (CRS vs. OS) (OR 0,87; IC95% 0,11 a -6,86; p=0,90; p=0,70; I²=0%) en pacientes con cáncer rectal.

Valoración CRS vs. CLS vs. OS: la mortalidad intraoperatoria fue similar entre grupos (CRS vs. CLS vs. OS) aunque en alguna de las RS-MA incluidas encontraron que la mortalidad intraoperatoria por cualquier causa era significativamente inferior tras la CRS en pacientes con cáncer colorrectal. La heterogeneidad estadística de los estudios combinados de calidad moderada osciló entre baja y nula (I²=0%).

Nivel de evidencia SIGN modificado: 1+/2+.

Conversión a cirugía abierta

La **RS1-CCR** (60) incluye 6 ECA que informaron sobre las tasas de conversión a cirugía abierta y se demostró una tasa significativamente más baja de conversión en el grupo tratado con la CRS vs. CLS (6 estudios, OR 0,28; IC95% 0,00 a 0,57; I²=0,5%) en pacientes con cáncer de recto. En cinco de los estudios observacionales incluidos se informó sobre este desenlace y se observó que había una conversión a cirugía abierta significativamente inferior en el grupo CRS vs. CLS en los pacientes con cáncer de recto (7,4% vs. 15,6; OR 0,39; IC95% 0,30 a 0,47; I²=4,3%; p=0,382). La combinación de los resultados derivados de los ECA y estudios observacionales demostraron tasas de conversión significativamente inferiores en el grupo CRS vs. CLS en pacientes con cáncer rectal (6,7% vs. 14,5%; OR 0,38; IC95% 0,30 a 0,46;

$I^2=0\%$; $p=0,464$). Aunque la tasa absoluta de conversión a cirugía abierta fue más alta en los estudios observacionales comparados con los ECA, esta diferencia no fue significativa ($p=0,472$). En el grupo de hombres, la tasa de conversión fue significativamente más baja en el grupo de CRS que CLS.

En la **RS2-CCR** (59), 63 estudios incluyeron datos relativos a la conversión a cirugía abierta en pacientes con cáncer colorrectal, de colon o de recto, dando el resultado de su combinación una significación estadística a favor (menor tasa) de la cirugía robótica vs. CLS (OR 0,40; IC95% 0,30 a 0,53; $p<0,001$; $I^2=65\%$). En el subgrupo de no ECA (58 estudios, 145.378 pacientes), la tasa de conversión a cirugía abierta fue más probable que ocurriera en el grupo CLS vs. CRS (OR 0,38; IC95% 0,28 a 0,51; $p<0,001$; $I^2=66\%$; $p<0,001$). Sin embargo, no hubo diferencias significativas en el grupo de los ECA (5 ECA, 765 pacientes, OR 0,66; IC95% 0,37 a 1,16; $I^2=0\%$; $p=0,15$).

La **RS3-CCR** (62), la CRS se acompaña de tasas de conversión significativamente más bajas en comparación a la CLS (5 estudios; 0% a 7,3% vs. 0% a 16%, respectivamente). La revisión incluyó ECA y no ECA.

La **RS4-CCR** (63) analizó la conversión a cirugía abierta de la CRS y la CLS oscilando desde 0 a 91%, y 0 a 32% en el análisis de 23 estudios no aleatorizados en pacientes con cáncer rectal. La tasa de conversión de la CRS fue significativamente más baja que la de la CLS (OR 0,30; IC95% 0,19 a 0,46; $p<0,00001$; $I^2=0\%$, $p<0,01$).

En la **RS5-CCR** (57), 2 estudios informaron sobre la tasa de conversión a cirugía abierta en pacientes con cáncer rectal bajo. La CRS se asoció con un tasa significativamente inferior en la conversión a cirugía abierta en comparación con la CLS (RR 0,22; IC95% 0,05 a 0,97; $p=0,04$; $I^2=0\%$, $p=0,40$). La tasa de eventos totales fue 1,31% (2/153) en el grupo SR y 5,59% (8/143) en el grupo CLS. La revisión incluyó estudios no aleatorizados.

La **RS6-CCR** (65) reveló diferencias significativas en el riesgo relativo de la conversión intraquirúrgica a la cirugía abierta siendo el riesgo menor en la CRS que en la CLS (4 estudios, 544 participantes, RR 0,58; IC95% 0,35 a 0,97; $p=0,04$; $I^2=0\%$) en pacientes con cáncer de recto. La calidad de la evidencia fue moderada. Al retirar el estudio de peor calidad en el análisis de sensibilidad, los resultados no se modificaron (RR 0,57; IC95% 0,34 a 0,97; $I^2=0\%$, $p=0,70$). La revisión sólo incluyó ECA.

La **RS7-CCR** (61) incluye 6 estudios que evalúan la conversión a cirugía abierta. La CRS alcanzó un resultado significativamente mejor que la CLS en el subgrupo de pacientes con cáncer de recto (5 estudios, OR 0,17; IC95% 0,06 a 0,46; $p=0,0005$; $I^2=0\%$) pero comparables con la CLS en el grupo de cáncer de colon (1 estudio, OR= 0,50; IC95% 0,04 a 5,55; $p>0,05$). La revisión incluyó estudios observacionales.

La **RS8-CCR** (58) no reveló diferencias significativas entre los dos grupos (CRS vs. CLS) en términos de conversión a cirugía abierta (4 estudios

[ECA y no ECA] (RR 1,06; IC95% 0,39 a 2,87; p=0,900; I²=47%, p=0,15) en pacientes con cáncer de colon.

Valoración CRS vs. CLS: existe consistencia en una menor tasa de conversión a cirugía abierta tras la CRS vs. CLS en pacientes con cáncer colorrectal en todas las revisiones que han estudiado este desenlace, tanto en las revisiones que combinaron estudios observacionales con ECA como las que no los combinaron. En la mitad de las RS-MA, las diferencias observadas fueron significativas y la heterogeneidad estadística de los estudios combinados de calidad moderada osciló entre moderada y nula (I²=0%).

*Nivel de evidencia SIGN modificado:*1+/2+.

Tiempo quirúrgico

La **RS2-CCR** (59) analizó la duración de la intervención y en 59 estudios (8.293 pacientes con cáncer colorrectal, rectal o de colon) fue significativamente más larga con la CRS que con la CLS (MD 38,19; IC95% 28,78 a 47,60 minutos; I²= 93%, p<0,001) con una diferencia media de 38 minutos a favor de la CLS (menos tiempo). En el subgrupo de no ECA (53 estudios, 7.391 pacientes) (MD 36,63; IC95% 26,41 a 46,86; I²=93%; p<0,001) y de ECA (6 estudios, 902 pacientes, MD 51,75; IC95% 31,95 a 71,55; I²=88%; p<0,001), los resultados siguieron siendo los mismos donde la CRS requería más tiempo quirúrgico para realizar la intervención que la CLS.

La **RS3-CCR** (62) incluyó cuatro estudios que observaron una duración de la intervención significativamente más larga en el grupo CRS comparado con el grupo CLS. Otros estudios no revelaron diferencias significativas en el tiempo quirúrgico (4 estudios). Los autores en base a su experiencia, expresan que la CRS requiere bastante tiempo al principio de la curva de aprendizaje, aunque después de 20 a 30 casos de CRS, los tiempos quirúrgicos son comparables a los de la CLS. La revisión incluyó ECA y no ECA y se centró en pacientes con cáncer rectal.

El tiempo quirúrgico para la CRS fue significativamente más largo, unos 44,8 minutos, que con la CLS en la **RS4-CCR** (63) (23 estudios no aleatorizados, DME 44,80; IC95% 28,44 a 61,15; p<0,00001, I²= 97%, p<0,00001) en pacientes con cáncer rectal.

En la **RS5-CCR** (57), el tiempo quirúrgico fue significativamente más largo en el grupo CRS que en el grupo CLS (MDE 41,89; IC95% 15,51 a 68,27; p=0,002) en pacientes con cáncer rectal bajo. El tiempo quirúrgico medio fue 330,3± 99,3 minutos para la CRS y 287,6± 81,7 minutos en el grupo de CLS (I²=73%, p=0,002). La revisión incluyó estudios no aleatorizados.

La **RS6-CCR** (65) observó que la duración de la cirugía era significativamente más larga en la CRS (5 ECA, 681 participantes con cáncer rectal,

DM 38,43; IC95% 31,84 a 45,01; $p < 0,00001$, $I^2=4\%$) que en la CLS. La calidad de la evidencia fue moderada.

La **RS7-CCR** (61), los resultados combinados indicaron que comparado con la CLS, la CRS requería un tiempo quirúrgico significativamente más largo (WMD 35,48; IC95% 6,04 a 64,92; $p=0,02$; $I^2=90\%$; $p<0,01$) en pacientes con cáncer colorrectal. Al comparar la CRS con la OS, la CRS también requirió un tiempo quirúrgico significativamente más largo (WMD 74,97; IC95% 41,29 a 108,66, $p<0,001$; $I^2=82\%$, $p=0,02$). En los análisis de subgrupos según localización del cáncer, la CRS comportó más tiempo que la CLS en el cáncer de colon (2 estudios, WMD 37,79; IC95% 19,35 a 56,22; $p<0,001$; $I^2=0\%$, $p=0,84$). Sin embargo, no hubo diferencias significativas entre las dos cirugías (CRS vs. CLS) en el cáncer rectal (5 estudios, WMD 34,29; IC95% -6,85 a 75,43; $p=0,10$; $I^2=93\%$, $p<000001$). La revisión incluyó estudios observacionales.

La **RS8-CCR** (58) incluyó a 5 estudios (1 ECA y 4 estudios de cohortes) que informaron sobre la comparación entre la CRS y la CLS en pacientes con cáncer de colon. La combinación de los resultados reveló un tiempo quirúrgico significativamente más largo para la CRS que para la CLS (5 estudios, MD 51,00 minutos; IC95% 39,38 a 62,62; $p<0,00001$; $I^2=0\%$, $p=0,460$).

Todos los estudios de la **RS9-CCR** (64) informaron sobre el tiempo quirúrgico (7 estudios controlados no aleatorizados). Los datos combinados de esos estudios revelaron que el tiempo quirúrgico fue significativamente más largo en el grupo CRS que en el OS (DM 55,76; IC95% 29,31 a 82,22; $p < 0,00001$; $I^2= 91\%$, $p<0,0001$) en pacientes con cáncer de recto.

Valoración CRS vs. CLS vs. OS: existe consistencia en una mayor duración de la intervención de la CRS vs. CLS vs. OS en pacientes con cáncer colorrectal en todas las revisiones que han estudiado este desenlace, tanto en las revisiones que combinaron estudios observacionales con ECA como las que no los combinaron. En casi todos los análisis realizados, las diferencias fueron significativas. La heterogeneidad estadística de los numerosos estudios combinados de calidad moderada osciló entre alta y nula ($I^2=0\%$).

Nivel de evidencia SIGN modificado: 1+/2+.

Días de estancia hospitalaria

La **RS2-CCR** (59) analizó la estancia hospitalaria en 59 estudios (50.083 pacientes con cáncer colorrectal, de colon o de recto) y fue significativamente más corto con la CRS que con la CLS (MD -0,77; IC95% -1,12 a -0,41; $I^2= 94\%$, $p<0,001$). En el subgrupo de no ECA (54 estudios, 149.394 pacientes) (MD -0,77; IC95% -1,14 a -0,39; $I^2=95\%$; $p<0,001$), el grupo CLS tuvo una duración de la estancia hospitalaria significativamente más larga que el grupo CRS. Sin embargo, en el grupo de ECA (5 estudios, 743 pacientes, MD

-0,85; IC95% -1,69 a 0,00; I²=35%; p=0,05), las diferencias en la duración de la estancia hospitalaria no fueron significativas entre ambos grupos.

La **RS3-CCR** (62) observó que la estancia hospitalaria fue significativamente más corta después de una CRS vs. CLS (1 ECA: 7 (5-10) días vs. 9 (6-12) días, p<0,001) en pacientes con cáncer rectal. En un estudio casos y controles, se mostró una duración de la estancia hospitalaria significativamente más corta tras la CRS vs. CLS (10,8±5,5 días vs. 13,5±9,2 días; p<0,001).

No se observaron diferencias significativas en la duración de la estancia hospitalaria entre la CRS y la CLS en la **RS4-CCR** (63) en pacientes con cáncer rectal. La revisión incluyó estudios no aleatorizados.

La **RS5-CCR** (57) mostró que la duración de la estancia hospitalaria tendía a ser más corta en el grupo de CRS que en el de CLS pero esta diferencia no fue estadísticamente significativa (MD -0,97; IC 95% -2,11 a -0,17; p=0,02) en pacientes con cáncer rectal bajo. La duración media de la estancia hospitalaria fue 11,0 ± 2,0 días después de la CRS y 12,0 ± 1,7 días después de la CLS (I²=0%, p=0,48). La revisión incluyó estudios no aleatorizados.

La **RS6-CCR** (65) observó que la duración de la estancia hospitalaria informada en 4 estudios (522 participantes con cáncer rectal), era similar entre la CRS y la CLS (DM -0,61; IC95% -2,23 a 1,02; I²=66%). La calidad de la evidencia fue baja. La revisión incluyó sólo estudios ECA.

La **RS7-CCR** (61) combinó estudios que informaban sobre este desenlace y mostró que la CRS tenía una estancia hospitalaria significativamente más corta comparada con la CLS (7 estudios, WMD -1,14; IC95% -1,69 a -0,58; p<0,01; I²=55%, p>0,05). Como se esperaba, la CRS obtuvo una estancia hospitalaria de duración significativamente menor que la OS (2 estudios, WMD -3,98; IC95% -6,12 a -1,84; p=0,0003, I²=85%, p=0,01). En el análisis de subgrupos, la CRS fue ventajosa (menos días de estancia hospitalaria) que la CLS tanto en el cáncer rectal (5 estudios, WMD -1,25; IC95% -2,03 a -0,47; p=0,002, I²=65%, p=0,02) como el cáncer de colon (2 estudios, WMD -0,89; IC95% -1,71 a -0,07; p=0,03, I²=21%, p=0,26). La revisión incluyó estudios observacionales.

La **RS8-CCR** (58) incluyó a 5 estudios (1 ECA y 4 estudios de cohortes) que informaron sobre la comparación entre la CRS y la CLS en pacientes con cáncer de colon. La combinación de los resultados reveló una estancia hospitalaria significativamente más corta para la CRS que para la CLS (5 estudios, MD -0,69 días; IC95% -1,12 a -0,26; p=0,002; I²=48%, p=0,090).

Todos los estudios de la **RS9-CCR** (64) informaron sobre la duración de la estancia hospitalaria (7 estudios controlados no aleatorizados) en pacientes con cáncer rectal. Los datos combinados de esos estudios revelaron que la estancia hospitalaria fue significativamente más corta en el grupo CRS que en el OS (DM -2,10; IC95% -3,47 a -0,73; p= 0,03; I²= 92%, p<0,0001).

Valoración CRS vs. CLS vs. OS: existe consistencia en una estancia hospitalaria más corta tras la CRS vs. CLS vs. OS en pacientes con cáncer colorrectal en todas las revisiones que han estudiado este desenlace, tanto en las que combinaron estudios observacionales con ECA como las que no los combinaron. En la mitad de los análisis realizados, las diferencias fueron significativas. La heterogeneidad estadística de los numerosos estudios combinados de calidad moderada osciló entre alta y nula ($I^2=0\%$).

Nivel de evidencia SIGN modificado: 1+/2+.

Íleo postquirúrgico

La **RS4-CCR** (63), informó que la incidencia de íleo no fue significativamente diferente entre los dos grupos (CRS vs. CLS) (18 estudios, OR 1,20; IC95% 0,89 a 1,62; $p=0,23$; $I^2=0\%$, $p=0,71$) de pacientes con cáncer rectal. La revisión incluyó estudios no aleatorizados.

En la **RS5-CCR** (57), se informó en tres estudios sobre la tasa de íleo postquirúrgico y los resultados indicaron que las diferencias entre CRS y CLS no eran significativas (RR 0,88; IC95% 0,41 a 1,92; $p=0,75$; $I^2=0\%$, $p=0,69$) en pacientes con cáncer rectal bajo. La revisión incluyó estudios no aleatorizados.

La **RS8-CCR** (58) reveló diferencias no significativas entre CRS vs. CLS en la complicación íleo (4 estudios, RR 1,25; IC95% 0,48 a 3,30; $p=0,650$; $I^2=25\%$, $p=0,260$) en pacientes con cáncer de colon. La revisión incluyó estudios ECA y no ECA.

La **RS9-CCR** (64) describe los resultados sobre los eventos de íleo en cuatro estudios y no hubo diferencias significativas en la incidencia de esta complicación entre los dos grupos (CRS vs. OS) (OR 1,11; IC95% 0,47 a 2,61; $p=0,80$; $I^2=0\%$, $p=0,96$) en pacientes con cáncer rectal. La revisión incluyó estudios controlados no aleatorizados.

Valoración CRS vs. CLS vs. OS: existe consistencia entre las cuatro revisiones que han estudiado el íleo postquirúrgico que su incidencia es similar tras CRS vs. CLS vs. OS en pacientes con cáncer colorrectal. La heterogeneidad estadística de los estudios combinados de calidad moderada fue nula en todas las revisiones excepto en una que fue baja.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 1+/2+.

Fuga anastomótica

En 48 estudios (43 no aleatorizados y 5 ECA) de la **RS2-CCR** (59) se analizó la incidencia de fuga anastomótica (7480 pacientes) en pacientes con cáncer colorrectal, de colon o recto. No hubo diferencias significativas entre ambas cirugías

(CRS vs. CLS) (OR 0,88; IC95% 0,72 a 1,97; $I^2=0\%$, $p=0,19$). Tampoco hubo diferencias significativas en las tasas en el subgrupo de no ECA (43 estudios, 6717 pacientes) ni en el subgrupo de ECA (5 ECA, 763 pacientes ($p>0,05$; $I^2=0\%$)).

No se observaron diferencias significativas en la incidencia en la fuga anastomótica entre la CRS y la CLS en la **RS4-CCR** (63), (22 estudios, OR 0,82; IC95% 0,64 a 1,05; $p=0,11$; $I^2=0\%$, $p=0,71$) en pacientes con cáncer rectal. La revisión incluyó estudios no aleatorizados.

La **RS5-CCR** (57) no mostró diferencias significativas en la fuga anastomótica entre los dos grupos (CRS vs. CLS) (3 estudios, RR 1,15; IC95% 0,61 a 2,19; $p=0,66$; $I^2=0\%$, $p=0,67$) en pacientes con cáncer rectal bajo. La tasa de eventos totales fue 7,69% (21/273) en el grupo CRS y 6,33% (15/237) en el grupo CLS. La revisión incluyó estudios no aleatorizados.

Tres estudios de la **RS6-CCR** (65) informaron sobre la incidencia de fuga anastomótica (174 participantes). No hubo diferencias significativas en el riesgo de fugas en CRS vs. CLS (RR 1,26; IC95% 0,39 a 4,10; $I^2=0\%$, $p=0,70$) en pacientes con cáncer rectal. La revisión incluyó sólo ECA.

La **RS8-CCR** (58) incluyó a 4 estudios que compararon la incidencia de la fuga anastomótica entre la CRS y la CLS. La combinación de los resultados reveló que no había diferencias significativas entre ambas cirugías (4 estudios, RR 0,64; IC95% 0,18 a 2,29; $p=0,490$; $I^2=0\%$, $p=0,560$) en pacientes con cáncer de colon. La revisión incluyó ECA y no ECA.

Siete estudios de la **RS9-CCR** (64) informaron sobre la fuga anastomótica siendo la incidencia del 6,63% en la CRS y 4,51% en el grupo OS. La combinación de los resultados no reveló diferencias significativas entre ambos grupos de cirugías (OR 1,54; IC95% 0,90 a 2,66; $p=0,12$; $I^2=0\%$, $p=0,93$) en pacientes con cáncer rectal. La revisión incluyó estudios controlados no aleatorizados.

Valoración CRS vs. CLS vs. OS: existe consistencia entre las revisiones que han estudiado la fuga anastomótica que su incidencia es similar tras CRS vs. CLS vs. OS en pacientes con cáncer colorrectal. La heterogeneidad estadística de los estudios combinados de calidad moderada fue nula en todas las revisiones.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 1+/2+.

Infección de la herida quirúrgica

En la **RS2-CCR** (59), hubo una incidencia de infección de herida quirúrgica significativamente diferente, siendo más baja en la CRS que con la CLS (42 estudios, 123.211 pacientes, OR 1,24; IC95% 1,11 a 1,39; $p<0,001$; $I^2=0\%$) en pacientes con cáncer colorrectal, de colon o de recto. En el subgrupo de estudios no aleatorizados (38 estudios, 122.482 pacientes, la infección de herida quirúrgica fue más probable de ocurrir en la CLS comparada con la CRS

(OR 1,27; IC95% 1,13 a 1,43; $p < 0,001$; $I^2 = 0\%$). Sin embargo, en el subgrupo de ECA (4 ECA, 729 pacientes) no se observaron diferencias significativas en la incidencia de infección de herida quirúrgica fueron observadas ($R = 0,81$; IC95% 0,48 a 1,37; $p = 0,44$; $I^2 = 0\%$).

No se observaron diferencias significativas en la infección de la herida entre la CRS y la CLS en la **RS4-CCR** (63) en pacientes con cáncer rectal. La revisión incluyó estudios no aleatorizados.

La **RS8-CCR** (58) incluyó a 5 estudios (ECA y no ECA) que compararon la incidencia de infección herida quirúrgica entre la CRS y la CLS en pacientes con cáncer de colon. La combinación de los resultados reveló que no había diferencias significativas entre ambas cirugías (5 estudios, RR 0,74; IC95% 0,35 a 1,54; $p = 0,30$; $I^2 = 0\%$, $p = 0,870$).

Cuatro estudios incluidos en la **RS9-CCR** (64) informaron sobre la incidencia de la infección de la herida quirúrgica indicando que los datos combinados revelaron que no había diferencias significativas entre los dos grupos (CRS vs. CLS) (OR: 0,37; IC95% 0,05 a 2,50; $p = 0,31$; $I^2 = 63\%$) en pacientes con cáncer rectal. La revisión incluyó estudios controlados no aleatorizados.

Valoración CRS vs. CLS vs. OS: existe bastante consistencia entre las revisiones que han estudiado la infección de herida quirúrgica que su incidencia es similar tras CRS vs. CLS vs. OS en pacientes con cáncer colorrectal (diferencias no significativas). La heterogeneidad estadística de los estudios combinados de calidad moderada fue nula en casi todas las revisiones excepto en una que fue moderada.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 1+/2+.

Disfunción urinaria/retención urinaria

No se observaron diferencias significativas en la incidencia de disfunción urinaria entre la CRS y la CLS en la **RS4-CCR** (63) (9 estudios, OR 0,85; IC95% 0,57 a 1,26; $p = 0,41$; $I^2 = 4\%$, $p = 0,40$) en pacientes con cáncer rectal. La revisión incluyó estudios no aleatorizados.

Tres estudios incluidos en la **RS9-CCR** (64) informaron sobre la incidencia de retención urinaria indicando que los datos combinados revelaron que no había diferencias significativas entre los dos grupos (CRS vs. CLS) (OR 0,52; IC95% 0,10 a 2,77; $p = 0,44$; $I^2 = 0\%$; $p = 0,75$) en pacientes con cáncer rectal. La revisión incluyó estudios controlados no aleatorizados.

Valoración CRS vs. CLS: existe consistencia en las dos revisiones que han estudiado la disfunción urinaria que su incidencia es similar tras CRS vs. CLS en pacientes con cáncer rectal (no significativas). La heterogeneidad estadística de los estudios combinados (tres y nueve, respectivamente) de calidad moderada fue nula.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 1+/2+.

Disfunción eréctil/sexual

No se observaron diferencias significativas en la incidencia de disfunción eréctil entre la CRS y la CLS en la **RS4-CCR** (63) (4 estudios, OR 0,54; IC95% 0,19 a 1,58; $p=0,26$; $I^2=59\%$, $p=0,06$) en pacientes con cáncer rectal. La revisión incluyó estudios no aleatorizados.

Dos estudios analizaron la disfunción eréctil en la **RS6-CCR** (65) pero con seguimientos diferentes en pacientes con cáncer rectal. En uno de ellos (9 pacientes), hubo disfunción eréctil en el 11,1% del grupo CRS vs. 0% en CLS a los 32,5 ($\pm 14,6$) meses de seguimiento. En el otro estudio, 137 participantes, a los 12 meses presentaron disfunción eréctil parcial y completa 37,3% en el grupo CRS y 62,7% en el grupo CLS, mientras la disfunción sexual fue menos frecuente en la CRS (18,3%) que en la CLS (34,8%). La revisión incluyó sólo ECA.

Valoración CRS vs. CLS: pocas revisiones informan sobre la disfunción sexual/eréctil en pacientes con cáncer rectal y los resultados no son consistentes. La heterogeneidad en la revisión que combinó estudio no ECA indica que es moderada.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 1+/2+.

Nódulos linfáticos recuperados (retrieved)

El análisis de los nódulos linfáticos recuperados fue equivalente en su número entre grupos (CRS vs. CLS o transanal en la **RS3-CCR** (62) en pacientes con cáncer rectal. La revisión incluyó estudios ECA y no ECA.

La **RS5-CCR** (57) mostró una menor recuperación de nódulos linfáticos en el grupo CRS vs. CLS pero la diferencia no fue significativa (MD -1,36; IC95% -2,88 a -0,15; $p=0,08$; $I^2=30\%$, $p=0,22$) en pacientes con cáncer rectal bajo. El número medio de nódulos linfáticos recuperados fue de 12,9 \pm 1,4 en el CRS y de 15,6 \pm 3,3 en el CLS. La revisión incluyó estudios no aleatorizados.

Cinco estudios analizaron la recuperación de nódulos linfáticos en la **RS6-CCR** (65) y no hubo diferencias significativas en el número recuperado entre CRS y CLS (5 estudios, 674 pacientes, MD -0,35; IC95% -1,83 a 1,12; $p=0,54$ $I^2=0\%$). La calidad de la evidencia fue moderada en pacientes con cáncer rectal. La revisión incluyó sólo ECA.

La **RS8-CCR** (58) no reveló diferencias significativas en el número de nódulos linfáticos recuperados entre los dos grupos (CRS vs. CLS) (4 estudios, MD -1,86; IC95% -4,13 a 0,42; $p=0,110$; $I^2=35\%$, $p=0,190$) en pacientes con cáncer rectal. La revisión incluyó estudios ECA y no ECA.

Valoración CRS vs. CLS: existe consistencia entre las cuatro revisiones que han estudiado el número de nódulos linfáticos recuperados siendo similar tras CRS vs. CLS en pacientes con cáncer colorrectal. La heterogeneidad estadística de los estudios combinados de calidad moderada fue moderada.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 1+/2+.

Supervivencia global/general (overall survival)

La **RS4-CCR** (63) informó que la supervivencia global a los tres años no fue significativamente diferente entre los dos grupos (CRS vs. CLS) en el análisis de 1.241 resecciones (654 CRS y 587 CLS) (3 estudios, OR 0,92; IC95% 0,58 a 1,46; $p=0,71$; $I^2=0\%$, $p=0,65$) en pacientes con cáncer rectal. Los estudios fueron no aleatorizados.

La **RS5-CCR** (57) reportó la supervivencia global a los tres años en tres estudios y no hubo diferencias significativas entre los dos grupos (CRS vs. CLS) (RR 1,00; IC95% 0,94 a 1,06; $p=0,94$; $I^2=0\%$, $p=0,51$) en pacientes con cáncer rectal bajo. El número de supervivientes total fue 91,88% (181/197) en CRS y, 92,3% (156/169) en el CLS. La revisión incluyó estudios no aleatorizados.

Un único estudio analizó la supervivencia global en la **RS6-CCR** (65) y a los $23,5 \pm 14,6$ meses de seguimiento, fue del 100% y del 94,1% en la CRS y CLS, respectivamente, en pacientes con cáncer rectal. Todos los estudios de esta revisión eran ECA.

La **RS7-CRR** (61) encontró que hubo una reducción no significativa de la supervivencia global a los tres años en la CRS vs. CLS (4 estudios, OR 0,75; IC95% 0,40 a 1,41; $I^2=0\%$, $p=0,98$) en pacientes con cáncer colorrectal (la mayoría rectales). Al comparar la CRS con la OS, se observó un incremento no significativo de la supervivencia global a los 5 años en la CRS vs. OS (2 estudios, OR 1,48; IC95% 0,86 a 2,52; $I^2=0\%$, $p=0,62$). La revisión incluyó sólo estudios observacionales.

La **RS9-CCR** (64) informó que la supervivencia global a los cinco años según el único estudio que lo analizó era más alta en el grupo CRS que en el OS, pero las diferencias no fueron significativas (85,0% vs. 76,1%) en pacientes con cáncer rectal. Todos los estudios fueron controlados no aleatorizados.

Valoración CRS vs. CLS vs. OS: existe consistencia entre las cinco revisiones que han estudiado la supervivencia global (a los 3 y 5 años) en que es similar tras CRS vs. CLS vs. OS en pacientes con cáncer colorrectal (no significación estadística). La heterogeneidad estadística de los estudios combinados de calidad moderada fue nula en todas las revisiones.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 1+/2+.

Supervivencia libre de enfermedad (disease-free survival)

La **RS4-CCR** (63) informó que la supervivencia libre de enfermedad a los tres años no fue significativamente diferente entre los dos grupos (CRS vs. CLS) en el análisis de 1.193 resecciones (654 CRS y 539 CLS) (sin datos estadísticos publicados) en pacientes con cáncer rectal. La revisión incluyó estudios no aleatorizados.

La **RS5-CCR** (57) reportó la supervivencia libre de enfermedad a los 3 años en tres estudios y no hubo diferencias significativas entre los dos grupos (CRS vs. CLS) (RR 1,00; IC95% 0,92 a 1,09; $p=0,97$; $I^2=0\%$, $p=0,90$) en pacientes con cáncer rectal. El número de supervivientes libres de enfermedad totales fue 84,77% (167/197) en CRS y de 85,80% (145/169) en el CLS. Los estudios incluidos eran todos no aleatorizados.

Un único estudio analizó la supervivencia libre de enfermedad en la **RS6-CCR** (65) y a los $23,5 \pm 14,6$ meses de seguimiento, fue del 100% y del 88,21% en la CRS y CLS, respectivamente en pacientes con cáncer rectal. Todos los estudios eran ECA.

La **RS7-CRR** (61) encontró que hubo una reducción no significativa de la supervivencia libre de enfermedad a los cinco años en la CRS vs. CLS (3 estudios, OR 0,84; IC95% 0,52 a 1,34; $p=0,46$ $I^2=0\%$, $p=0,83$) en pacientes con cáncer colorrectal (la mayoría rectales). Al comparar la CRS con la OS, se observó un incremento no significativo de la supervivencia libre de enfermedad a los 5 años en la CRS vs. OS (2 estudios, OR 1,34; IC95% 0,78 a 2,32; $p=0,29$; $I^2=0\%$, $p=0,4$). Todos los estudios eran observacionales.

La **RS9-CCR** (64) informó que la supervivencia libre de la enfermedad según los dos estudios que lo analizaron (uno a dos y el otro a cinco años) en el análisis combinado no era significativamente diferente entre ambos grupos (CRS vs. OS) (HR 0,84; IC95% 0,53 a 1,35; $p=0,47$; $I^2=0\%$, $p=0,87$) en pacientes con cáncer rectal. Todos los estudios fueron controlados no aleatorizados.

Valoración CRS vs. CLS vs. OS: existe consistencia entre las cinco revisiones que han estudiado la supervivencia libre de enfermedad (a los 2, 3 y 5 años) en que es similar tras CRS vs. CLS vs. OS en pacientes con cáncer colorrectal (no significación estadística). La heterogeneidad estadística de los estudios combinados de calidad moderada fue nula en todas las revisiones.

Nivel de evidencia SIGN modificado: 1+/2+.

La **Figura 7** presenta los resultados mediante un código de colores para facilitar la comparación e interpretación entre la CRS, CLS y OS. Color verde: si las diferencias ente grupos han sido significativas y a favor de la CRS; color naranja oscuro: si las diferencias entre grupos han sido significativas y a favor de la CLS; color naranja claro: si las diferencias entre grupos han sido significativas y a favor de la OS; color gris: si no ha habido diferencias significativas entre grupos y, finalmente, sin color: cuando la revisión no ha informado ese desenlace.

Figura 7. Mapa de colores de la cirugía colorrectal robótica

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
RS3																																			
RS4																																			
RS1																																			
RS8																																			
RS9																																			
RS6																																			
RS2																																			
RS5																																			
RS7																																			

Resultados:

En verde: diferencias significativas a favor de la cirugía colorrectal robótica. En naranja oscuro: diferencias significativas a favor de la cirugía colorrectal laparoscópica. En naranja claro: diferencias significativas a favor de la cirugía abierta. En gris: sin diferencias significativas entre cirugía robótica y laparoscópica. En blanco: desenlaces no evaluados.

Desenlaces:

Perioperatorio (1: Grado de completitud de la escisión; 2: Estoma de desviación; 3: Pérdida de sangre intraoperatoria; 4: Recuperación función intestinal; 5: Días hasta primera dieta oral; 6: Días hasta primera flatulencia; 7: Días hasta primera defecación; 8: Mortalidad intraoperatoria (hasta los 30 días); 9: Tasa de conversión a cirugía abierta; 10: Tiempo quirúrgico; 11: Estancia hospitalaria; 12: Nivel de dolor); Complicaciones postoperatorias (13: Íleo; 14: Abscesos (intraabdominal o pélvico); 15: Fuga anastomótica; 16: Infección de la herida quirúrgica; 17: Pérdida de sangre postoperatoria; 18: Tasa de reingreso; 19: Complicaciones postoperatorias, Funcional (20: Disfunción urogenital), Resultados oncológicos (21: Nódulos linfáticos recogidos; 22: Afectación margen circunferencia quirúrgica; 23: Margen quirúrgico proximal; 24: Margen quirúrgico distal; 25: Circunferencia de resección; 26: Distancia entre margen anal y margen inferior del tumor; 27: Recurrencia general; 28: Recurrencia local; 29: Recurrencia distante; 30: Supervivencia general; 31: Supervivencia libre de enfermedad).

Estudios:

RS1-CCR: Phan, 2019, RS2-CCR: Ng, 2019, RS3-CCR: Grass, 2018, RS4-CCR: Ohtani, 2018, RS5-CCR: Lee, 2018, RS6-CCR: Prete, 2017, RS8-CCR: Lim, 2016, RS9-CCR: Liao, 2016

Todas las revisiones que informaron sobre el tiempo quirúrgico mostraron que era significativamente más largo en la CRS que en la CLS o la OS. La mayoría de las revisiones que informaron sobre la pérdida de sangre intraoperatoria, el tiempo hasta la primera dieta oral o tiempo hasta los primeros gases observaron diferencias significativas a favor de la CRS en comparación con la CLS, aunque en alguna revisión las diferencias no fueron significativas. En algunas de las revisiones que informaron sobre la duración de la estancia hospitalaria, los días de estancia fueron significativamente menos en la CRS vs. la CLS. No obstante, en las otras tres revisiones las diferencias no fueron significativas. Situación similar se observó entre las revisiones que analizaron la tasa de conversión a cirugía abierta, donde algunas mostraron tasas de conversión significativamente menores con la CRS que con la CLS aunque en las otras cuatro revisiones, esas diferencias no alcanzaron significación estadística. En la mortalidad intraoperatoria y la infección de herida quirúrgica que fueron estudiadas en un número menor de revisiones que los desenlaces anteriormente mencionados, los resultados entre las que los informaron fueron discrepantes, en algunas los resultados favorecían a la CRS vs. CLS/OS y en otras las diferencias no eran significativas o no se observaban entre los grupos. En los desenlaces como el íleo quirúrgico, fuga anastomótica, disfunción urinaria/sexual, nódulos linfáticos extirpados, supervivencia general y supervivencia libre de enfermedad (n=5), todas las revisiones informaron que las diferencias entre grupos (CRS, CLS o OS) no fueron significativas.

El diseño de estudio de la investigación publicada e incluida en este informe sobre la cirugía colorrectal robótica para tratar el cáncer colorrectal, cáncer de colon o cáncer rectal es mayoritariamente de tipo observacional (nivel 2) aunque hay también bastantes estudios de diseño experimental (nivel 1). En tres revisiones de las nueve incluidas en esta indicación el metaanálisis combina tanto estudios ECA como no ECA. En cuanto al riesgo de sesgo de esos estudios (observacionales y experimentales), se ha valorado en su mayoría como riesgo de sesgo bajo (+).

4.1.3.5. Resultados eficiencia

Según la **RS4-CCR** (63), el coste de la CRS fue 1,26-1,61 veces más alto que con la CLS (sin más datos).

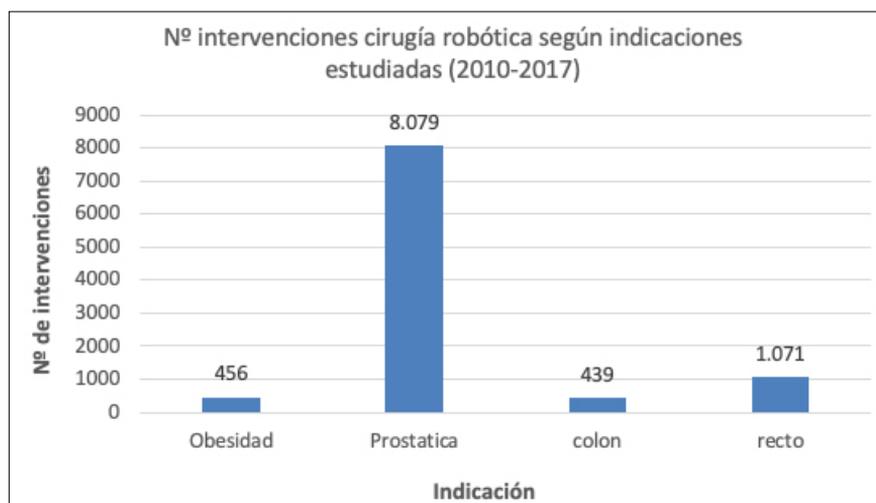
La **RS6-CCR** (65) contempló el análisis del coste de la estancia hospitalaria pero ninguno de los estudios incluidos informó sobre los costes de la CRS o CLS para el cáncer rectal.

4.2 ANÁLISIS DE LA CIRUGIA ROBÓTICA EN INDICACIONES ESPECÍFICAS REALIZADA EN ESPAÑA, 2010-2017, SEGÚN DATOS DEL CMBD-HA

4.2.1. Volumen de actividad

En el período 2010-2017 los centros sanitarios españoles realizaron 10.045 intervenciones de cirugía robótica centradas en el tratamiento de la obesidad (cirugía bariátrica), del cáncer prostático (cirugía prostática) y del cáncer colorrectal (cirugía colorrectal) según el CMBD-HA del SNS. De estas 10.045 intervenciones, 8.699 fueron realizadas en centros del SNS y 1.346 en centros privados. Destaca el número de cirugías en próstata realizadas con robot, las cuales representan el 80,43% del total. A continuación, la cirugía rectal con un 10,66%, y, por último, la cirugía bariátrica y la de colon con aproximadamente un 4,46% cada una (**Figura 8**).

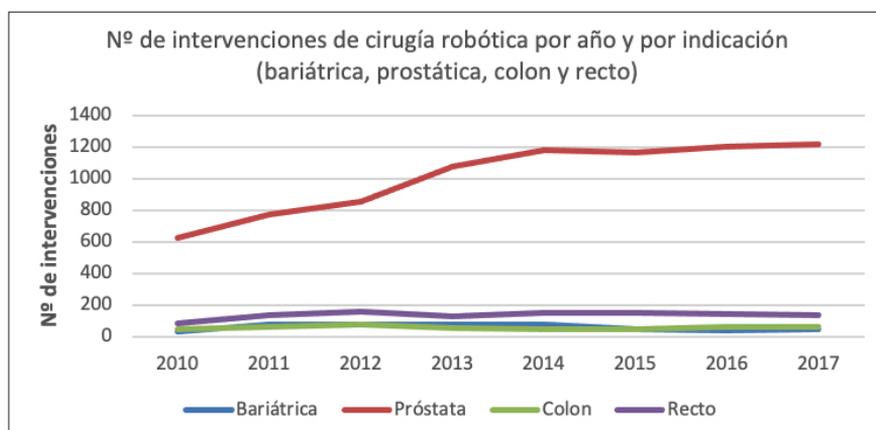
Figura 8. Actividad de cirugía robótica realizada según indicaciones estudiadas, España 2010-2017 (datos CMBD-HA)



4.2.2. Evolución de actividad

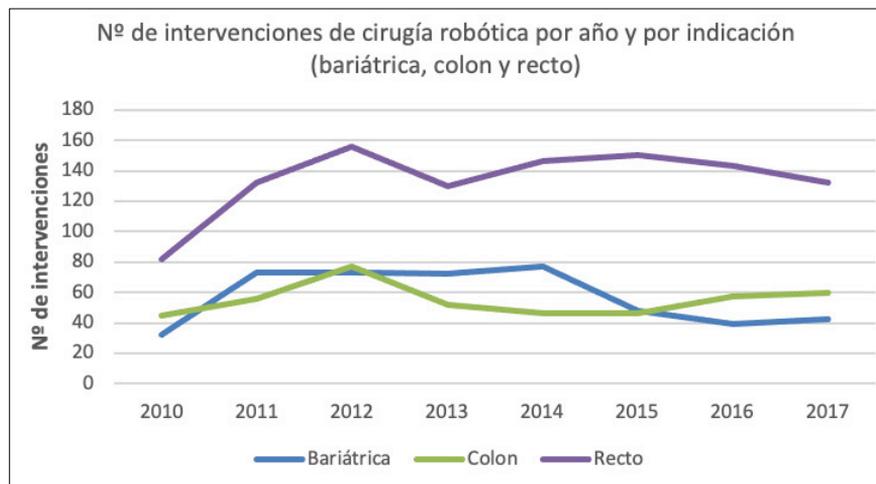
La **Figura 9** muestra la evolución de la actividad realizada en los centros sanitarios españoles sobre cirugía robótica en las indicaciones estudiadas. Se observa un incremento del 57% en la cirugía prostática robótica entre el 2011 (773 intervenciones) y 2017 (1.213 intervenciones).

Figura 9. Evolución de la cirugía robótica por año e indicación estudiada, España 2010-2017 (datos CMBD-HA)



Si analizamos la evolución de las otras tres indicaciones estudiadas en este informe (**Figura 10**), se observa que la cirugía robótica para el cáncer rectal tuvo un leve ascenso en el 2012 seguido de un leve descenso al año siguiente y a partir de entonces el volumen de actividad se ha ido manteniendo. En cuanto a la cirugía bariátrica, tuvo también unos leves ascensos en los años 2011 y 2014, pero desde entonces la actividad en esta indicación en los centros sanitarios españoles ha ido descendiendo paulatinamente. En el caso de la cirugía robótica por cáncer de colon, también tuvo un leve ascenso en el 2012 seguido de un leve descenso y ascenso posterior.

Figura 10. Evolución de la cirugía robótica bariátrica y colorrectal por año, España 2010-2017 (datos CMBD-HA)



4.2.3. Edad de los pacientes

En relación a la edad de los pacientes intervenidos mediante cirugía robótica en los centros sanitarios españoles (2010-2017), destacar la edad mínima de 11 años en el caso del tratamiento de la obesidad y de 92 años en el caso de cáncer de colon (**Tabla 7**).

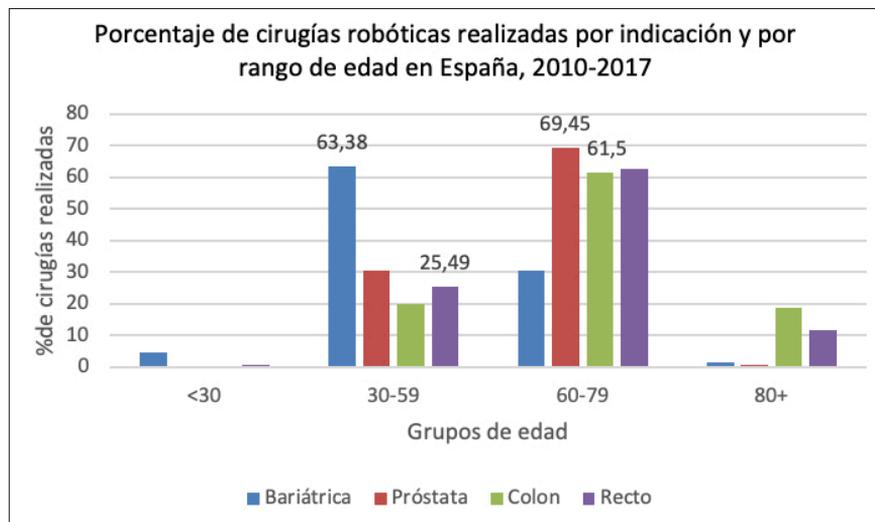
Tabla 7. Edad pacientes tratados con cirugía robótica según indicación estudiada, España, 2010-2017 (datos CMBD-HA)

Cirugía robótica	Edad media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
Bariátrica	53,3	13,7	11	84
Prostática	62,81	6,68	31	86
Colon	68,81	11,07	38	92
Recto	66,27	10,94	24	91

Los grupos de edad más frecuentes en los que se realiza la cirugía robótica en las indicaciones estudiadas son los adultos (30-59 años) y adultos mayores (60-79 años) (**Figura 11**) siendo excepcional realizarla antes de los 30 años y muy poco frecuente en los ancianos (80 o más años). En el grupo de adultos se sitúa el 63,38% de la cirugía robótica realizada en el

tratamiento de la obesidad, en el grupo de adultos mayores se incluyen casi un 70% de los tratados de cáncer prostático. La indicación colorrectal es también bastante frecuente (más del 60%) en este último grupo de edad.

Figura 11. Distribución de la cirugía robótica por grupos de edad (%) en cada indicación estudiada, España 2010-2017 (datos CMBD-HA)



Analizando la evolución de la cirugía robótica según indicación estudiada y grupos de edad, se observa que en el caso de la cirugía bariátrica, hubo un 123% más de intervenciones entre la actividad realizada el 2010 y 2014 en el grupo de adultos (30-59 años). Aunque se observa un patrón similar en el grupo de adultos mayores (60-79 años), el incremento entre esos años fue bastante menor (20%) (**Figura 12**).

Figura 12. Evolución de la cirugía bariátrica robótica según grupos de edad, España, 2010-2017 (datos CMBD-HA)

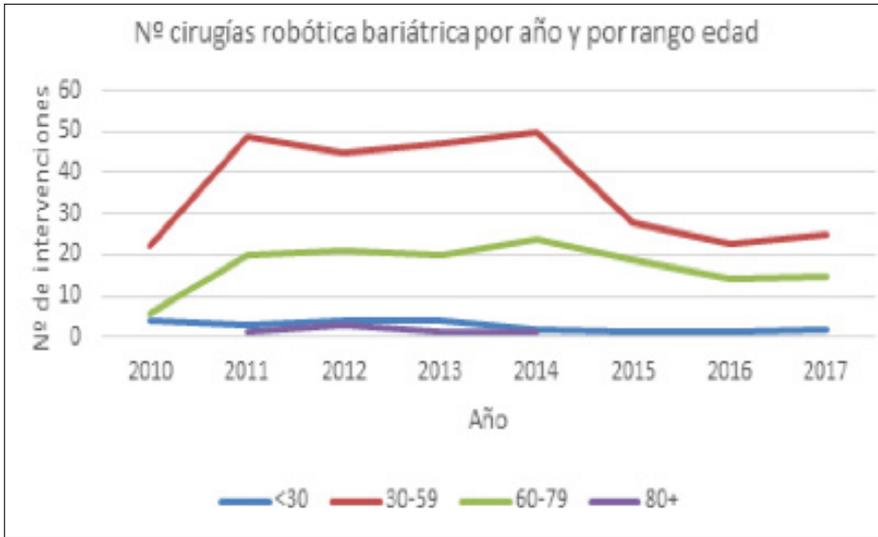
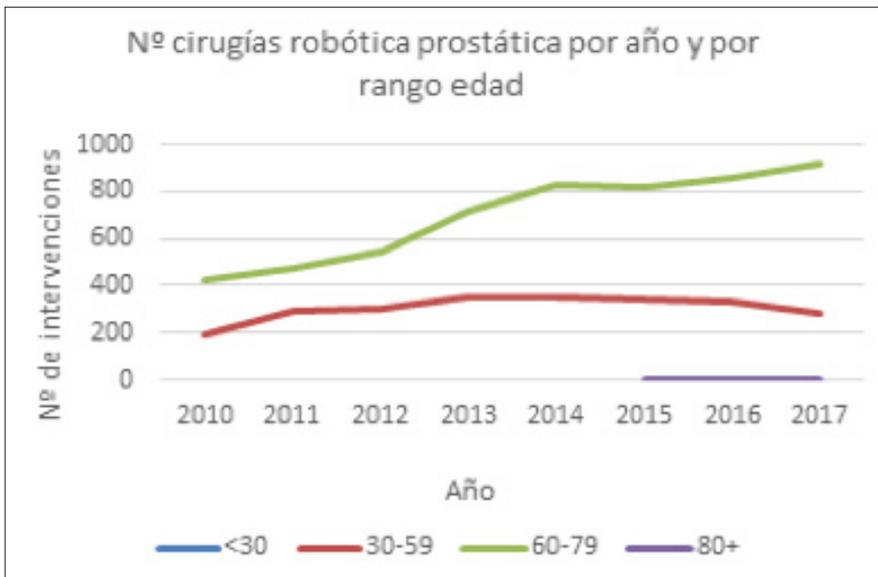


Figura 13. Evolución de la cirugía prostática robótica según grupos de edad, España, 2010-2017 (datos CMBD-HA)



En el caso de la cirugía robótica para tratar el cáncer prostático, se observa un incremento del 93% en estos siete años estudiados en el grupo de adultos mayores, manteniéndose estable el volumen de actividad para el grupo de adultos a lo largo del periodo estudiado (**Figura 13**).

A nivel de los tratamientos quirúrgicos robóticos para el cáncer colorrectal, la **Figura 14** muestra un leve ascenso en el 2012 en el grupo de adultos mayores para el cáncer de colon para luego descender levemente hasta alcanzar cifras similares a las observadas en el año 2010. En el cáncer de recto, la **Figura 15** muestra un incremento del 20% entre la actividad realizada el 2010 y 2017 en el grupo de adultos mayores. En los grupos de edad adultos y ancianos (80 o más años), tanto en el cáncer de colon como de recto, la actividad realizada en los centros sanitarios españoles presenta un patrón mantenido en el tiempo.

Figura 14. Evolución de la cirugía robótica en cáncer de colón según grupos de edad, España, 2010-2017 (datos CMBD-HA)

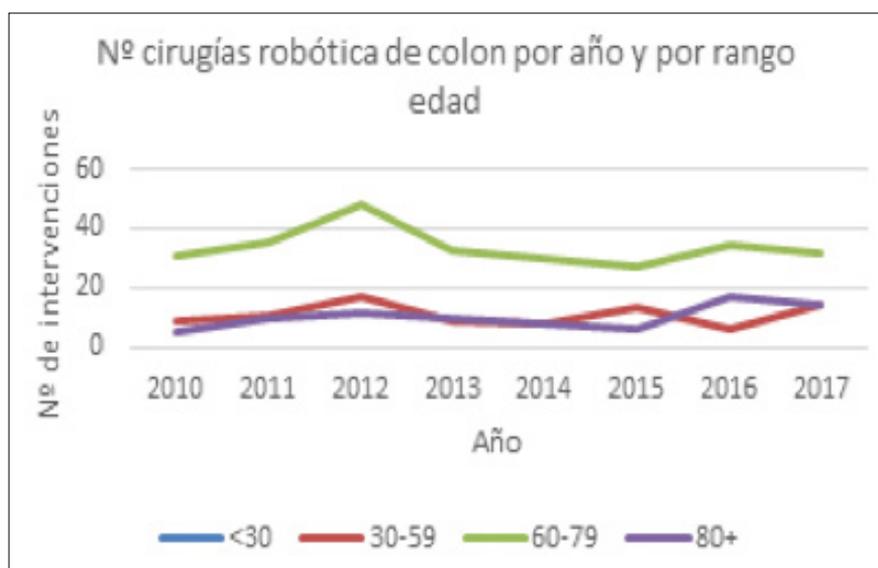
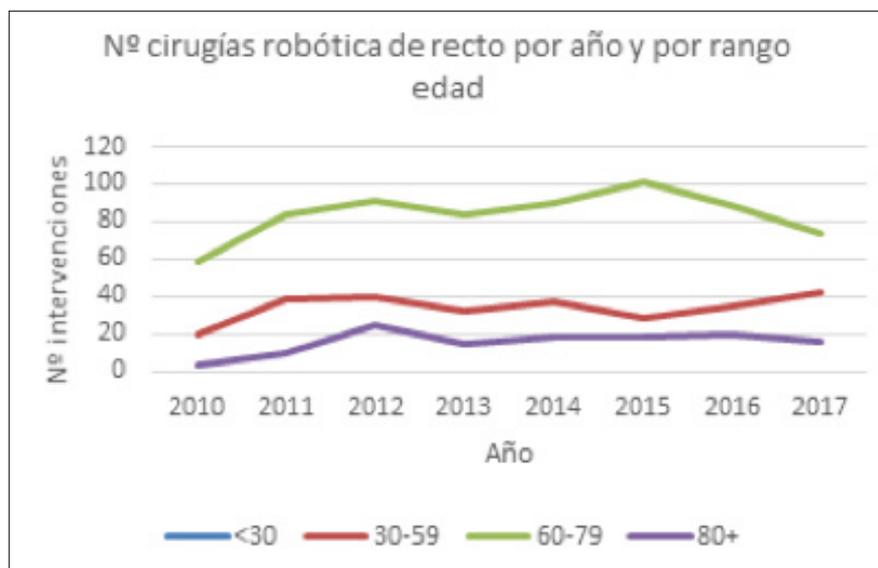


Figura 15. Evolución de la cirugía robótica en cáncer de recto según grupos de edad, España, 2010-2017 (datos CMBD-HA)

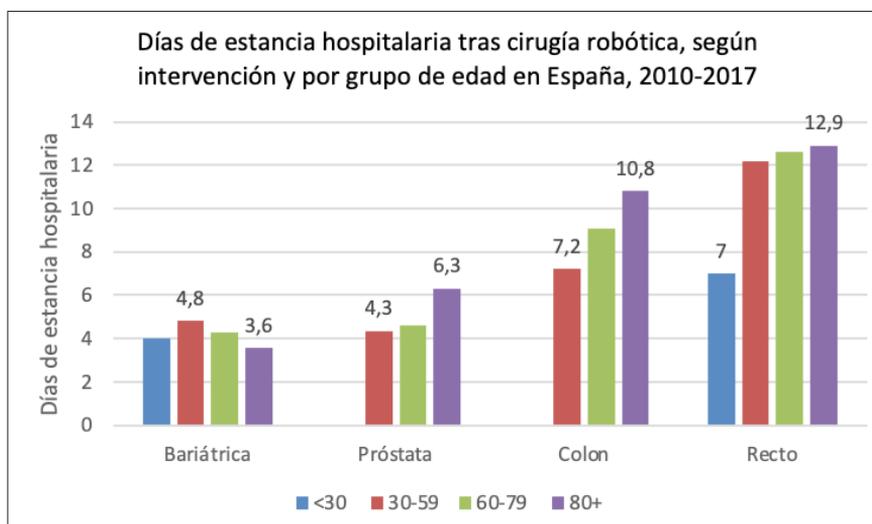


4.2.4. Estancia hospitalaria

La media de estancia hospitalaria en los centros sanitarios españoles en el periodo 2010-2017 fue de 11,6 días para la cirugía robótica para el tratamiento de cáncer colorrectal y de casi cinco días para la cirugía robótica bariátrica (tratamiento de la obesidad) y robótica prostática para el cáncer de próstata.

Si analizamos la estancia hospitalaria media en los centros sanitarios españoles durante 2010-2017 según grupos de edad e indicación estudiada, se observa un gradiente por edad en el caso de recibir cirugía robótica para tratar cáncer, ya sea de origen prostático o colorrectal. A mayor edad, mayor es el número de días de estancia hospitalaria. En la cirugía bariátrica, el gradiente observado es inverso, observándose una menor estancia en los ancianos en comparación con los grupos de menos edad (**Figura 16**). La máxima diferencia (5,9 días) observada fue entre los jóvenes tratados con cirugía robótica por un cáncer de recto y los ancianos (7 días vs. 12,9 días).

Figura 16. Estancia hospitalaria por cirugía robótica en las indicaciones estudiadas según grupos edad, España, 2010-2017 (datos CMBD-HA)



4.2.5. Sexo de los pacientes

En los centros sanitarios españoles durante los años 2010-2017, el 77% de los casos tratados mediante cirugía robótica para tratar la obesidad eran mujeres. En el caso del cáncer de colon usando cirugía robótica, aproximadamente la mitad de los casos tratados fueron mujeres (41%) siendo algo inferior cuando la patología tratada era cáncer de recto (34%) (**Tabla 8**).

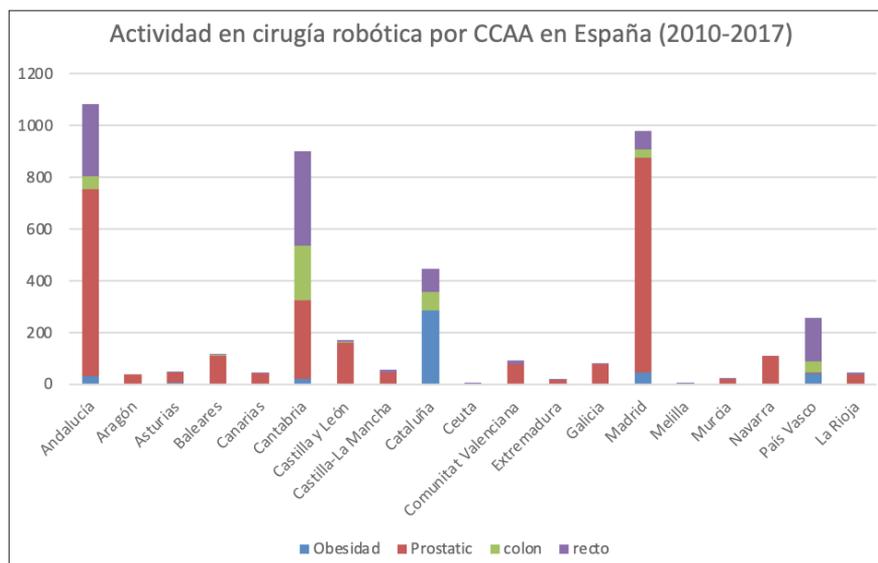
Tabla 8. Sexo de los pacientes tratados con cirugía robótica según indicación estudiada, España, 2010-2017 (datos CMBD-HA)

Cirugía		Sexo		Total
		Hombres	Mujeres	
Obesidad	nº	107	349	456
	%	23,46	76,54	100
Cáncer de colon	nº	259	180	439
	%	59,00	41,00	100
Cáncer de recto	nº	702	369	1.071
	%	65,55	34,45	100

4.2.6. Volumen de actividad según comunidades autónomas españolas

La siguiente gráfica (Fig. 17) muestra la distribución del número de cirugías según CC.AA. de los años 2010 - 2017. Se han eliminado aquellas CC.AA. con menos de 100 intervenciones en total. Las CC.AA. que más cirugías robóticas han realizado son: País Vasco (4.008), Cataluña (1.633), Cantabria (899), Andalucía (1.084), Navarra (111), Castilla y León (172) y Baleres (199).

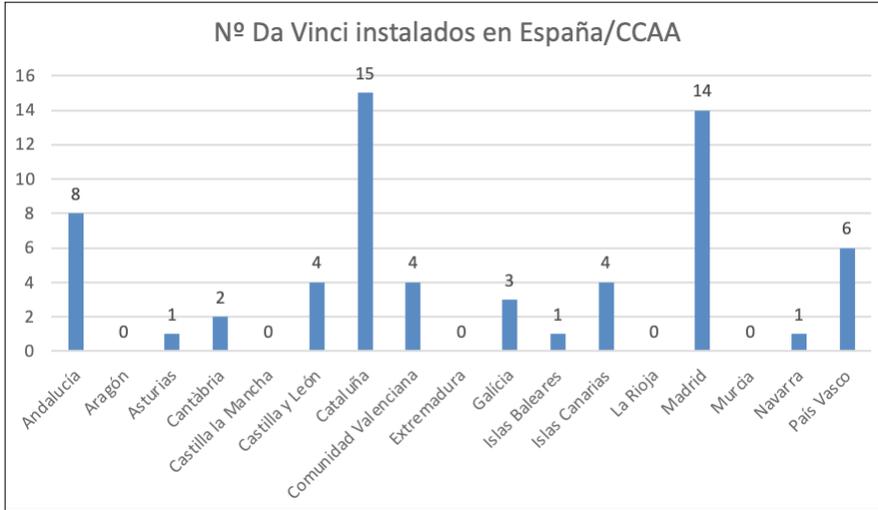
Figura 17. Distribución del número de intervenciones de cirugía robótica por indicación y por CC.AA. (2010-2017) (datos CMBD-HA)



	Andalucía	Aragón	Asturias	Baleares	Canarias	Cantabria	Castilla y León	Castilla-La Mancha	Cataluña	Ceuta	Comunitat Valenciana	Extremadura	Galicia	Madrid	Melilla	Murcia	Navarra	País Vasco	La Rioja
Obesidad	32	0	5	1	0	22	1	3	284	0	1	0	1	46	0	0	2	43	1
Prostatica	721	39	42	109	43	303	158	44	1,189	3	76	16	76	830	4	19	109	3,755	39
Colon	51	0	0	4	0	211	6	0	71	0	2	0	0	31	0	0	0	42	0
Recto	280	0	4	5	3	363	7	8	89	1	12	3	1	72	4	1	0	168	4
Total	1,084	39	51	119	46	899	172	55	1,633	4	91	19	78	979	8	20	111	4,008	44

En la Figura 18 vemos la distribución del número total de robots Da Vinci por CC.AA.

Figura 18. Distribución del número de robots Da Vinci/ comunidad autónoma en mayo 2020. Datos de Abex Excelencia Robótica S.L.



Destacan las CC.AA. de Andalucía, Cataluña y Madrid con 8, 15 y 14 robots Da Vinci, respectivamente

5. DISCUSIÓN

Limitaciones

Cirugía bariátrica

- En este informe de evaluación no se realizó metanálisis. En su lugar, se tomaron los estimadores procedentes de las tres revisiones que llevaron a cabo metanálisis. En este sentido, es posible que un mismo estudio esté incluido en varias revisiones siempre y cuando cumpliera con sus criterios de inclusión. Esta limitación debe tenerse en cuenta para evitar sobreestimaciones en el número de estudios publicados donde se compare la cirugía robótica con las técnicas convencionales o abiertas. Otra de las limitaciones de las revisiones consideradas en este informe de evaluación fue derivada de los tipos de estudios incluidos en todos los casos, menos en uno, observacionales, aunque mayoritariamente de calidad aceptable según los autores de las revisiones.

Cirugía prostática

- En este informe de evaluación no se realizó metanálisis. En su lugar, se tomaron los estimadores procedentes de los seis revisiones que llevaron a cabo metanálisis. En este sentido, es posible que un mismo estudio esté incluido en varias revisiones siempre y cuando cumpliera con sus criterios de inclusión. Esta limitación debe tenerse en cuenta para evitar sobreestimaciones en el número de estudios publicados donde se compare la cirugía robótica con las técnicas convencionales o abiertas. Otra de las limitaciones de las revisiones consideradas en este informe de evaluación deriva de los tipos de estudios incluidos que fueron en todos los casos, menos en dos, observacionales y de calidad bastante variable según los autores de las revisiones. También la importante heterogeneidad entre los estudios incluidos en las seis revisiones evidenciada por los valores del estadístico I^2 , habitualmente informada entre moderada o alta.

- Ninguna de las revisiones incluidas estudió los costes. No obstante, se considera que la información descrita en cuanto al coste de la cirugía bariátrica robótica podría ser extrapolable a la cirugía prostática robótica. En este sentido, recordar el elevado coste de adquisición inicial del robot sin desestimar los costes por los instrumentos desechables y el coste de mantenimiento.

Cirugía colorrectal

En este informe de evaluación no se realizó metanálisis. En su lugar, se tomaron los estimadores procedentes de las tres revisiones que llevaron a cabo metanálisis. En este sentido, es posible que un mismo estudio esté incluido en varias revisiones siempre y cuando cumpliera con sus criterios de inclusión. Esta limitación debe tenerse en cuenta para evitar sobreestimaciones en el número de estudios publicados donde se compare la cirugía robótica con las técnicas convencionales o abiertas. Otra de las limitaciones de las revisiones consideradas en este informe de evaluación fue derivada de los tipos de estudios incluidos mayoritariamente observacionales aunque hubo una revisión que combinó exclusivamente ECA y otras que combinaron todo tipo de diseños con heterogeneidades estadísticas variables. Según los autores de las revisiones, el riesgo de sesgo de los estudios varió entre bajo y alto.**CMBD-AH**

- El CMBD-AH contiene la información declarada por los centros y aunque el grado de declaración suele ser alto en ocasiones no alcanza al 100%. Aunque existen controles de calidad en los datos registrados, la fiabilidad no alcanza el 100%. La información recogida en el presente informe de evaluación no presenta los datos del 2018, ya que se obtuvieron una vez realizado el análisis. La comparación entre ambos periodos no mostró grandes diferencias, lo que permite asumir que la descripción es actual.
- Sólo se ha descrito la actividad de la cirugía robótica, por tanto no ha comparado con la actividad de cirugía laparoscópica y la cirugía convencional.

Áreas de mejora identificadas

Cirugía bariátrica

- La revisión de la evidencia realizada en este informe de evaluación demuestra la necesidad de realización de estudios comparativos entre CLYR/LGV y CRYR/RGV. Idealmente, estos estudios deberían ser controlados aleatorizados con un diseño prospectivo y un seguimiento más largo. Muestras más grandes permitirían identificar eventos menos frecuentes como la mortalidad (los estudios incluidos que lo analizaron encontraron tasas similares entre grupos) y la inclusión de desenlaces sobre la pérdida de peso a largo plazo (más allá de los 12 meses) así como confirmar o no el mantenimiento de esos resultados a lo largo del tiempo.

Cirugía prostática

- La revisión de la evidencia realizada en este informe de evaluación demuestra la necesidad de realización de estudios comparativos entre RARP, LRP y ORP. Idealmente, estos estudios deberían ser controlados y aleatorizados con un diseño prospectivo y un seguimiento más largo, así como muestras más grandes.

Cirugía colorrectal

- La revisión de la evidencia realizada en este informe de evaluación demuestra la necesidad de realización de estudios comparativos entre CRS, CLS y OS. Idealmente, estos estudios deberían ser controlados aleatorizados con un diseño prospectivo y un seguimiento más largo. Muestras más grandes y la inclusión de desenlaces sobre la recuperación funcional del intestino permitirían profundizar en el conocimiento sobre los efectos deseados y no deseados de la CRS en los pacientes con cáncer colorrectal.

CMBD-AH

- Se sugiere incluir, en posteriores análisis del CMBD-AH, otras variables con la intención de poder dibujar más detalladamente la realidad de la cirugía robótica en el SNS en las tres indicaciones estudiadas en el presente informe.

6. CONCLUSIONES

Estudios incluidos y riesgo de sesgo

Cirugía bariátrica

- Este informe de evaluación identifica cuatro revisiones sistemáticas describiendo CLYR o LGV (bypass gástrico en Y de Roux o gastrectomía vertical vía laparoscópica) y CRYR o RGV (bypass gástrico en Y de Roux o gastrectomía vertical vía robótica) como dos procedimientos bariátricos alternativos incluyendo estudios publicados entre 2005 y 2016.
- No se identificó ninguna revisión sistemática sobre otras técnicas bariátricas diferentes al bypass gástrico en Y de Roux o la gastrectomía vertical que comparasen la opción laparoscópica con la robótica. Tampoco se identificaron revisiones sistemáticas donde la alternativa a la cirugía bariátrica robótica fuese la cirugía abierta.
- No se ha identificado un informe de evaluación similar a través de la búsqueda de la literatura. La confianza general en los resultados de los metanálisis incluidos en este informe de evaluación es alta pero todos los estudios combinados fueron de diseño observacional excepto uno que fue un ECA. Este ECA comparó la CLYR vs. CRYR.
- Los tres metanálisis de estudios observacionales considerados en este informe de evaluación combinaron entre 10 y 25 estudios individuales realizados en pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión de cirugía bariátrica. La mayoría de estos estudios observacionales habían sido valorados como de calidad adecuada por los autores de las revisiones.
- Los desenlaces de interés analizados en todas las revisiones incluidas en este informe de evaluación consideran tanto aspectos de efectividad como de seguridad comparada entre grupos. No se puede decir lo mismo sobre su efecto en la pérdida del exceso de peso o reducción del IMC postquirúrgico ya que sólo uno de los estudios incluyó este desenlace en su protocolo.
- Tres de las cuatro revisiones sistemáticas incluyeron los costes entre sus desenlaces de interés. No obstante, las diferencias entre los estudios individuales o la falta de datos imposibilitó la realización de metanálisis.

Cirugía prostática

- Este informe de evaluación identifica seis revisiones sistemáticas describiendo la prostatectomía radical vía laparoscópica convencional (LRP), vía abierta (ORP) y aquella que utiliza el sistema quirúrgico Da Vinci (RARP) como tres procedimientos quirúrgicos alternativos incluyendo estudios publicados entre 1997 y 2016.
- No se ha identificado un informe de evaluación similar a través de la búsqueda de la literatura. La confianza general en los resultados de los metanálisis incluidos en este informe de evaluación es media-alta pero todos los estudios combinados fueron de diseño observacional excepto dos que fueron ECA. Este ECA comparó la LRP vs. RARP.
- Los seis metanálisis de estudios observacionales considerados en este informe de evaluación combinaron entre 9 y 78 estudios individuales realizados en pacientes con cáncer de próstata candidatos a cirugía. El riesgo de sesgo de los estudios observacionales fue bastante variable (desde bajo a alto riesgo) según los autores de las revisiones.
- Los desenlaces de interés analizados en todas las revisiones incluidas en este informe de evaluación consideran tanto aspectos de efectividad como de seguridad comparada entre grupos. Además, bastantes revisiones incluyen desenlaces oncológicos (márgenes quirúrgicos, recurrencia bioquímica, etc.) que tienen como objetivo principal el control del cáncer; y funcionales como la continencia urinaria y función eréctil, ya que los factores más comunes que influyen la calidad de vida tras una prostatectomía radical son la disfunción eréctil y la incontinencia urinaria.
- Ninguna de las seis revisiones sistemáticas incluyeron los costes entre sus desenlaces de interés.

Cirugía colorrectal

- Este informe de evaluación identifica nueve revisiones sistemáticas sobre pacientes con cáncer colorrectal describiendo la cirugía colorrectal vía laparoscópica convencional (CLS), vía abierta (OS) y aquella que utiliza el sistema quirúrgico Da Vinci (CRS) como tres procedimientos quirúrgicos alternativos incluyendo estudios publicados entre 2006 y 2017.
- No se ha identificado un informe de evaluación similar a través de la búsqueda de la literatura. La confianza general en los resultados de los metanálisis incluidos en este informe de evaluación es media-alta.

- De las nueve revisiones sistemáticas, una combinó exclusivamente estudios controlados aleatorizados, cuatro combinaron estudios experimentales y observacionales, y cuatro sólo estudios observacionales.
- El metanálisis de estudios experimentales considerado en este informe de evaluación combinó 5 estudios en pacientes con cáncer rectal. Los cuatro metanálisis que combinaron diferentes diseños (ECA y no ECA) incluyeron entre 10 y 73 estudios individuales realizados en pacientes con cáncer colorrectal candidatos a cirugía. Aquellos metanálisis que combinaron sólo estudios observacionales incluyeron entre 7 y 23 estudios individuales focalizados en pacientes con cáncer de recto. El riesgo de sesgo de los estudios incluidos, tanto experimentales como observacionales, fue bastante variable (desde bajo a alto riesgo) según los autores de las revisiones.
- El informe de evaluación se centra en pacientes con cáncer colorrectal candidatos a cirugía. No obstante, seis de las nueve revisiones incluidas tratan exclusivamente sobre el cáncer de recto, una sobre el cáncer de colon y una incluye a pacientes con cáncer localizado en el colon y/o recto.
- Los desenlaces de interés analizados en todas las revisiones incluidas en este informe de evaluación consideran tanto aspectos de efectividad como de seguridad comparada entre grupos. Además, algunas revisiones incluyen desenlaces relacionados con el cáncer (recurrencia local, recurrencia a distancia, etc.), recuperación de la funcionalidad intestinal y supervivencia general y libre de enfermedad a los 3 y 5 años.
- Ninguna de las nueve revisiones sistemáticas incluyeron los costes entre sus desenlaces de interés.

Efectividad, seguridad y costes

Cirugía bariátrica

- El presente informe de evaluación demuestra que la CRYR/CLYR (bypass en Y de Roux) y RGV/LGV (gastrectomía vertical) son abordajes quirúrgicos bien tolerados, viables y efectivos.
- Según las revisiones incluidas en este informe de evaluación, la gastrectomía vertical realizada con el sistema robótico Da Vinci se asoció de forma significativa a un tiempo quirúrgico medio mayor, debido al mayor tiempo requerido para los preparativos. Este mayor tiempo quirúrgico también se asoció al bypass gástrico en Y de Roux aunque las diferencias no fueron significativas entre ambos grupos.

- En cuanto a la estancia hospitalaria media, en la gastrectomía vertical fue significativamente más larga en el procedimiento robótico en comparación con el convencional laparoscópico en una revisión. Sin embargo, en la otra revisión la estancia hospitalaria más corta se asoció a la cirugía robótica. En la técnica de bypass en Y de Roux, también se asoció el abordaje robótico a una mayor estancia hospitalaria aunque las diferencias no fueron significativas.
- Ambas técnicas, CLYR/LGV y CRYR/RGV, se asocian con tasas de complicaciones y de conversión a cirugía abierta pequeñas y comparables, lo que las hace seguras.
- De acuerdo con los resultados de las revisiones sistemáticas incluidas en este informe de evaluación, la incidencia de fugas anastomóticas y hemorragias, los dos principales riesgos de la cirugía bariátrica debido a las largas líneas de suturas y anastomosis gastrointestinales fue comparable entre los dos grupos al no informarse diferencias significativas.
- La pérdida de exceso de peso corporal fue comparable entre los dos abordajes aunque en este caso no fue posible realizar metanálisis por falta de estudios.
- En los pocos estudios sobre costes identificados e incluidos en este informe de evaluación, la cirugía bariátrica robótica tuvo unos costes significativamente más altos que la vía laparoscopia convencional. Los mayores costes asociados al sistema quirúrgico Da Vinci se deben principalmente al coste de adquisición inicial del robot y a los costes adicionales de instrumental y accesorios desechables, así como al coste de mantenimiento.

Cirugía prostática

- El presente informe de evaluación muestra que la RARP fue superior a las vías laparoscópica (LRP) y abierta (ORP) en relación a la pérdida sanguínea, transfusión, recuperación de la continencia urinaria, y recuperación de la función eréctil en pacientes con cáncer de próstata. Se observa consistencia en estos resultados entre las revisiones incluidas que los han estudiado.
- Según las revisiones incluidas en este informe de evaluación, la prostatectomía realizada con el sistema robótico Da Vinci en pacientes con cáncer de próstata siempre se asoció a un tiempo quirúrgico significativamente menor cuando se comparó con la vía laparoscópica convencional; en cambio, fue mayor cuando se comparó con la vía abierta aunque no en todas las revisiones las diferencias fueron significativas.

- En cuanto a la estancia hospitalaria media, en dos de las cuatro revisiones fue significativamente más corta en el procedimiento robótico en comparación con la laparoscopia convencional y la cirugía abierta.
- En relación con los resultados oncológicos, las revisiones incluidas en el informe de evaluación no muestran de forma consistente que los márgenes quirúrgicos positivos sean significativamente más bajos en el grupo de la cirugía prostática robótica que los que han recibido la vía laparoscópica convencional o la abierta, ni en los tumores estadios pT2 o pT3. En relación a la recurrencia bioquímica, fue significativamente menor tras la cirugía robótica en comparación con la laparoscópica especialmente en el grupo con PSA > 2 ng/ml o con la cirugía abierta.
- En cuanto a la calidad de vida tras la prostatectomía radical por cáncer de próstata, la mayoría de las revisiones sistemáticas de estudios observacionales reveló tasas de continencia urinaria y función eréctil significativamente mejores en el grupo de cirugía robótica que en los otros dos grupos (laparoscopia convencional y cirugía abierta).
- De acuerdo con los resultados de las revisiones sistemáticas incluidas en este informe de evaluación que analizan la incidencia de pérdidas sanguíneas, fue menor con la cirugía prostática robótica que con la laparoscopia convencional o la cirugía abierta.

Cirugía colorrectal

- El presente informe de evaluación muestra en tres revisiones de estudios observacionales y un metanálisis de 6 ECA (con nula heterogeneidad estadística) que la CRS reduce significativamente la incidencia de la conversión a cirugía abierta en comparación con la CLS en pacientes con cáncer colorrectal, aunque en otras cuatro revisiones combinando ECA y no ECA las diferencias no fueron significativas.
- La CRS fue superior a CLS y OS en términos de una pérdida de sangre intraoperatoria significativamente menor, menos días hasta la primera dieta oral y menos días de estancia hospitalaria en la mayoría de revisiones y, una menor mortalidad por cualquier causa y menor infección de la herida quirúrgica. La RS conllevó un tiempo quirúrgico significativamente mayor.
- En las revisiones incluidas en este informe de evaluación, de estudios observacionales y/o ECA, no se detectaron diferencias significativas en la recurrencia local o recurrencia a distancia ni en la fuga anastomótica entre la CRS y la CLS o OS.

- Los análisis de subgrupo de los ECA informados en algunas de las revisiones que combinaron estudios ECA y no ECA, no encontraron diferencias significativas en pérdida de sangre intraoperatoria (2 ECA), días del postoperatorio hasta la primera dieta oral (2 ECA), mortalidad por cualquier causa (hasta los 30 días de la intervención, 4 ECA), días de estancia hospitalaria (5 ECA), fuga anastomótica (5 ECA) infección de herida quirúrgica (4 ECA) entre las tres técnicas lo que las hace seguras. No obstante, sí que lo fueron para el tiempo quirúrgico (6 ECA), más largo en la CRS. En cuanto a la tasa de conversión, no hubo consistencia entre los resultados entre los dos metanálisis que lo estudiaron (6 ECA: menor tasa en la CRS vs. 4 ECA: diferencias no significativas).

Conclusiones resultados CMBD-AH

- El uso del robot Da Vinci en el tratamiento del cáncer de próstata representa el procedimiento asistido con robot más frecuente en el SNS en los últimos años en comparación con el tratamiento del cáncer colorrectal y de la obesidad. Se ha descrito un incremento del 57% entre el 2011 y el 2017.
- La población intervenida mediante robot Da Vinci en el SNS en los últimos años son, en su mayor proporción, personas de edad avanzada en el caso de afectados de cáncer colorrectal o con cáncer prostático (personas ≥ 65 años) y personas de entre 40-65 años en el caso de pacientes con obesidad. No se ha observado restricciones en el acceso por razones de edad ya que hay casos de personas mayores (>70 años) intervenidos, alcanzando los 92 años en el caso de pacientes con cáncer de recto.
- En los centros españoles, entre los años 2011 y 2017, la estancia media hospitalaria tras un procedimiento quirúrgico para el tratamiento del cáncer de próstata y del cáncer colorrectal con robot Da Vinci, es consistente con lo publicado en las revisiones incluidas en este informe de evaluación, excepto en el caso del tratamiento de la obesidad que es unos dos días más larga según lo declarado en el CMBD-HA de España hasta el 2017.
- Las CC.AA. que más cirugías robóticas han realizado son: País Vasco, Cataluña, Comunidad de Madrid, Cantabria, Andalucía, Navarra, Castilla y León e Islas Baleares. Las CC.AA. con mayor número de robots Da Vinci instalados son: Andalucía (8), Cataluña (15), Comunidad de Madrid (15) y País Vasco (6). El resto de CC.AA. tienen 4 o menos.

7. RECOMENDACIONES

Con el objeto de facilitar la toma de decisiones en el marco de la cartera común de servicios en relación con el procedimiento quirúrgico Da Vinci en las indicaciones de tratamiento de la obesidad (cirugía bariátrica), cáncer prostático y cáncer colorrectal, de colon y de recto, se exponen las siguientes recomendaciones, tras la elaboración del informe de evaluación de AQUAS:

Cirugía bariátrica

Los resultados de estudios observacionales sugieren que la cirugía bariátrica (bypass gástrico en Y de Roux y técnica de gastrectomía vertical) robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci se asocia con resultados clínicos, complicaciones y pérdida de exceso de peso comparables con los obtenidos con la vía laparoscopia convencional. No obstante, el mayor tiempo quirúrgico, la estancia hospitalaria más larga y mayor coste (inicial, por caso y de mantenimiento) de la cirugía bariátrica robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci hacen que no se recomiende su uso como sustituto de la cirugía bariátrica laparoscópica convencional. En cualquier caso se requiere generación de evidencia adicional ya que persiste incertidumbre sobre la superioridad de la cirugía bariátrica robótica (bypass gástrico en Y de Roux y técnica de gastrectomía vertical) en cuanto a eficacia y eficiencia en relación a las alternativas de vía laparoscopia convencional y cirugía abierta [grado C].

Cirugía prostática

Los resultados de varios metanálisis de estudios observacionales sugieren que la cirugía prostática robótica es superior a la vía laparoscópica convencional y a la cirugía abierta en términos de pérdida sanguínea, transfusión, continencia urinaria, recuperación de la función eréctil y que ofrece mejores resultados que las técnicas quirúrgicas anteriormente mencionadas en el tratamiento del cáncer de próstata además de requerir menor tiempo quirúrgico y menor estancia hospitalaria. Estos resultados hacen que se sugiera el uso del sistema quirúrgico Da Vinci como alternativa a la cirugía prostática laparoscópica convencional o a la cirugía abierta para el tratamiento del cáncer de próstata. En cualquier caso se requiere generación de evidencia adicional ya que persiste incertidumbre sobre la eficiencia de la cirugía ro-

bótica en relación a las alternativas en el tratamiento del cáncer prostático. No obstante, la cirugía robótica en el tratamiento del cáncer de próstata aporta una mejora en términos de seguridad así como de eficacia/efectividad respecto a la vía laparoscópica convencional y a la cirugía abierta [grado B].

Cirugía colorrectal

Los resultados de las revisiones combinando estudios observacionales y ECA sugieren que la cirugía colorrectal robótica se asocia con resultados clínicos, complicaciones y recuperación de la funcionalidad intestinal superiores a los obtenidos con la vía laparoscopia convencional en pacientes con cáncer colorrectal, de colon y de recto. Las diferencias observadas dejan de ser significativas cuando se analiza el subgrupo de ECA a excepción del tiempo quirúrgico, que sigue siendo más largo en la cirugía robótica que en la vía laparoscopia o cirugía abierta. En cualquier caso se requiere generación de evidencia adicional, ya que persiste incertidumbre sobre la superioridad de la cirugía robótica en cuanto a eficacia y eficiencia en relación a las alternativas de vía laparoscópica convencional y de la cirugía abierta en el tratamiento del cáncer colorrectal, de colon y de recto [grado C].

8. ANEXOS

Anexo 8.1.

Estrategia de búsqueda bibliográfica

Cirugía bariátrica robótica

PUBMED/MEDLINE

Estrategia para la búsqueda de potenciales revisiones sistemáticas = 16 referencias

((“Robotics”[Mesh] OR “Robotic Surgical Procedures”[Mesh] OR ((robot*[title] OR telemanipulator*[title] OR telerobot*[title]) AND (surge*[title] OR surgical*[title]))) OR “computer-assisted surgery”[title] OR (robot*[title] AND assisted[title]) OR davinci[-title] OR “da vinci”[title])) AND (“Obesity, Morbid”[Mesh] OR obesit*[title] OR overweight*[title] OR bariatric*[title] OR (stomach[title] AND stapling[title]) OR “Bariatric surgery”[Mesh]) AND systematic[sb]

PUBMED/MEDLINE

Estrategia para la búsqueda de potenciales ensayos clínicos, estudios observacionales prospectivos y de evaluación económica. Se excluyen casos y controles y series de casos = 175 referencias

((“Robotics”[Mesh] OR “Robotic Surgical Procedures”[Mesh] OR ((robot*[title] OR telemanipulator*[title] OR telerobot*[title]) AND (surge*[title] OR surgical*[title]))) OR “computer-assisted surgery”[title] OR (robot*[title] AND assisted[title]) OR davinci[-title] OR “da vinci”[title])) AND (“Obesity, Morbid”[Mesh] OR obesit*[title] OR overweight*[title] OR bariatric*[title] OR (stomach[title] AND stapling[title]) OR “Bariatric surgery”[Mesh]) AND (clinical trial[pt] OR randomized controlled trial[pt] OR trial*[tit-

le] OR random*[title] OR outcome*[title] OR efficac*[title] OR effectiv*[title] OR “treatment outcome”[mesh] OR “Randomized Controlled Trials as Topic”[mesh] OR “Clinical Trials as Topic”[-mesh] OR Follow*[title] OR Longitud*[title] OR Prospective[title] OR cohort*[title] OR Follow-Up Studies[mesh] OR Longitudinal Studies[mesh] OR Prospective Studies[Mesh] OR Cohort Studies[-Mesh] OR cost*[title] OR “Costs and Cost Analysis”[mesh] OR econom*[title] OR economics[sh]) OR ((“Observational Studies as Topic”[Mesh] OR observational study[pt] OR observation*[title]) NOT (retrospect*[title] OR “retrospective studies”[mesh] OR Case-Control Studies[mesh] OR “Case Reports”[Publication Type]))

EBM Evidence-Based Medicine (OVID) =13 referencias

EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials June 2018
 - Health Technology Assessment 4th Quarter 2016 - NHS Economic Evaluation Database 1st Quarter 2016

- #1 (morbid near2 obes* or obes* or overweight* or bariatr* or stomach near2 stapling).ti.
- #2 (robot* or telemanipulator* or telerobot* or “computer assisted surgery” or davinci or “da vinci”).ti.
- #3 #1 AND #2

Web of Science (WoS) = 67 referencias

- #1 TI = robot* OR telemanipulator* OR telerobot* OR “computer assisted surgery” OR davinci OR “da vinci”
- #2 TI = (morbid near2 obes*) OR obes* OR overweight* OR bariatr* OR(stomach near2 stapling)
- #3 TI = ((systematic OR integrative OR quantitative) AND (review OR overview)) OR meta* OR trial* OR random* OR efficacy OR effectiv* OR outcome* OR follow* OR longitud* OR prospective OR cohort* OR observation* OR econom* OR cost OR costs
- #4 #1 AND #2 AND #3

SCOPUS = 40 referencias

- #1 TI = robot* OR telemanipulator* OR telerobot* OR “computer assisted surgery” OR davinci OR “da vinci”
- #2 TI = (morbid W/2 obes*) OR obes* OR overweight* OR bariatr* OR (stomach W/2 stapling)

#3 TI = ((systematic OR integrative OR quantitative) W/3 (review OR overview)) OR meta* OR trial* OR random* OR efficacy OR effectiv* OR econom* OR cost OR costs OR follow* OR longitud* OR prospective OR cohort*

#4 TI = trial* OR random* OR efficacy OR effectiv* OR outcome* OR follow* OR longitud* OR prospective OR cohort* OR obser-
vation* OR econom* OR cost OR costs

#5 #1 AND #2 AND (#3 OR #4)

PUBMED/MEDLINE

Búsqueda “exploratoria” para conocer N total de referencias sobre cirugía robótica y obesidad mórbida (216 referencias)

((“Robotics”[Mesh] OR “Robotic Surgical Procedures”[Mesh] OR ((robot*[title] OR telemanipulator*[title] OR telerobot*[title]) AND (surge*[title] OR surgical*[title]))) OR “computer-assisted surgery”[title] OR (robot*[title] AND assisted[title]) OR davinci[-title] OR “da vinci”[title])) AND (“Obesity, Morbid”[Mesh] OR obesit*[title] OR overweight*[title] OR bariatric*[title] OR (stomach[title] AND stapling[title]) OR “Bariatric surgery”[Mesh])

Revisiones sistemáticas = 16 referencias

((“Robotics”[Mesh] OR “Robotic Surgical Procedures”[Mesh] OR ((robot*[title] OR telemanipulator*[title] OR telerobot*[title]) AND (surge*[title] OR surgical*[title]))) OR “computer-assisted surgery”[title] OR (robot*[title] AND assisted[title]) OR davinci[-title] OR “da vinci”[title])) AND (“Obesity, Morbid”[Mesh] OR obesit*[title] OR overweight*[title] OR bariatric*[title] OR (stomach[title] AND stapling[title]) OR “Bariatric surgery”[Mesh]) AND systematic[sb]

Ensayos clínicos (6 referencias). *Búsqueda muy precisa. En la página 1, hay una búsqueda de todo tipo de estudios except casos y controles y series de casos.*

((“Robotics”[Mesh] OR “Robotic Surgical Procedures”[Mesh] OR ((robot*[title] OR telemanipulator*[title] OR telerobot*[title]) AND (surge*[title] OR surgical*[title]))) OR “computer-assisted surgery”[title] OR (robot*[title] AND assisted[title]) OR davinci[-

title] OR “da vinci”[title])) AND (“Obesity, Morbid”[Mesh] OR obesit*[title] OR overweight*[title] OR bariatric*[title] OR (stomach[title] AND stapling[title]) OR “Bariatric surgery”[Mesh]) AND (clinical trial[pt] OR randomized controlled trial[pt] OR trial*[title] OR random*[title])

Séries de casos (27 referencias)

((“Robotics”[Mesh] OR “Robotic Surgical Procedures”[Mesh] OR ((robot*[title] OR telemanipulator*[title] OR telerobot*[title]) AND (surge*[title] OR surgical*[title]))) OR “computer-assisted surgery”[title] OR (robot*[title] AND assisted[title]) OR davinci[title] OR “da vinci”[title])) AND (“Obesity, Morbid”[Mesh] OR obesit*[title] OR overweight*[title] OR bariatric*[title] OR (stomach[title] AND stapling[title]) OR “Bariatric surgery”[Mesh]) AND (“case reports”[pt] OR “case report”[title] OR “case reports”[title])

Guias de práctica clínica (0 referencias)

((“Robotics”[Mesh] OR “Robotic Surgical Procedures”[Mesh] OR ((robot*[title] OR telemanipulator*[title] OR telerobot*[title]) AND (surge*[title] OR surgical*[title]))) OR “computer-assisted surgery”[title] OR (robot*[title] AND assisted[title]) OR davinci[title] OR “da vinci”[title])) AND (“Obesity, Morbid”[Mesh] OR obesit*[title] OR overweight*[title] OR bariatric*[title] OR (stomach[title] AND stapling[title]) OR “Bariatric surgery”[Mesh]) AND (guideline*[title] OR practice guideline[pt] OR “consensus development conference”[pt])

Artículos con referencias a temas económicos. Búsqueda amplia (31 referencias)

((“Robotics”[Mesh] OR “Robotic Surgical Procedures”[Mesh] OR ((robot*[title] OR telemanipulator*[title] OR telerobot*[title]) AND (surge*[title] OR surgical*[title]))) OR “computer-assisted surgery”[title] OR (robot*[title] AND assisted[title]) OR davinci[title] OR “da vinci”[title])) AND (“Obesity, Morbid”[Mesh] OR obesit*[title] OR overweight*[title] OR bariatric*[title] OR (stomach[title] AND stapling[title]) OR “Bariatric surgery”[Mesh]) AND (costs and cost analysis[mh] OR “cost-benefit analysis”[mh] OR “cost allocation”[mh] OR “cost control”[mh] OR “cost of ill-

ness”[mh] OR “cost savings”[mh] OR “cost sharing”[mh] OR “health expenditures”[mh] OR cost[ti] OR costs[ti] OR econom*[mh] OR econom* OR econom*[sh] OR saving*[ti] OR “fees and charges”[mh] OR reimburs* OR budget* OR expenditur* OR price or prices or pricing or pharmacoeconomic* OR finan*)

Cirugía prostática

PUBMED/MEDLINE

Revisiones sistemáticas (96 referencias)

systematic[sb] AND (((“Robotics”[majr] OR “Robotic Surgical Procedures”[majr] OR ((robot*[title] OR telemanipulator*[title] OR telerobot*[title]) AND (surge*[title] OR surgical*[title])) OR “computer-assisted surgery”[title] OR (robot*[title] AND assisted [title]) OR davinci[title] OR “da vinci”[title]))) AND (prostat*[title] OR prostatectomy[majr] OR “prostatic diseases”[majr] OR “prostatic neoplasms”[majr] OR prostatitis[majr] OR prostatic hyperplasia[majr]) Filters activated: Publication date from 2010/01/01 to 2019/12/31.

PUBMED/MEDLINE

Estrategia para la búsqueda de potenciales ensayos clínicos, estudios observacionales prospectivos y de evaluación económica. Se excluyen casos y controles y series de casos (296 referencias)

Robotic Surgical Procedures”[majr] OR ((robot*[title] OR telemanipulator*[title] OR telerobot*[title]) AND (surge*[title] OR surgical*[title])) OR “computer-assisted surgery”[title] OR (robot*[title] AND assisted[title]) OR davinci[title] OR “da vinci”[title])))) AND (prostat*[title] OR prostatectomy[majr] OR “prostatic diseases”[majr] OR “prostatic neoplasms”[majr] OR prostatitis[majr] OR prostatic hyperplasia[majr])) AND (“2018/01/01”[PDat] : “2019/12/31”[PDat])) AND (((clinical trial[pt] OR randomized controlled trial[pt] OR trial*[title] OR random*[title] OR outcome*[title] OR efficac*[title] OR effectiv*[title] OR “treatment outcome”[mesh] OR “Randomized Controlled Trials as Topic”[mesh]

OR “Clinical Trials as Topic”[mesh] OR Follow*[title] OR Longitud*[title] OR Prospective[title] OR cohort*[title] OR Follow-Up Studies[mesh] OR Longitudinal Studies[mesh] OR Prospective Studies[Mesh] OR Cohort Studies[Mesh] OR cost*[title] OR “Costs and Cost Analysis”[mesh] OR econom*[title] OR economics[sh] OR ((“Observational Studies as Topic”[Mesh] OR observational study[pt] OR observation*[title]) NOT (retrospect*[title] OR “retrospective studies”[mesh] OR Case-Control Studies[mesh] OR “Case Reports”[Publication Type])) AND (“2018/01/01”[PDat] : “2019/12/31”[PDat]))

SCOPUS

Revisiones sistemáticas y potenciales guías de práctica clínica (75 referencias)

(TITLE (systemat* OR review* OR synthes* OR metaanal* OR meta-anal* OR guidelin* OR consens*) AND TITLE (prostat*) AND TITLE (robot* OR davinci OR “davinci” OR telemanipulat* OR telerobot*)) AND (LIMIT-TO (PUBYEAR , 2018) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2017) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2016) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2015) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2014) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2013) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2012) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2011) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2010))

Web of Science

Revisiones sistemáticas y potenciales guías de práctica clínica (104 referencias)

#4 #3 AND #2 AND #1
#3 TÍTULO: (systemat* OR review* OR synthes* OR metaanal* OR meta-anal* OR guidelin* OR consens*)
#2 TÍTULO: (prostat*)
#1 TÍTULO: (robot* OR davinci OR “davinci” OR telemanipulat* OR telerobot*)

Cirugía colorectal

PUBMED/MEDLINE

Búsqueda “exploratoria” para conocer N total de referencias sobre cirugía colorectal (559 referencias)

```
(((((“Robotics”[Mesh] OR “Robotic Surgical Procedures”[Mesh] OR ((robot*[title] OR telemanipulator*[title] OR telerobot*[title]) AND (surge*[title] OR surgical*[title]))) OR “computer-assisted surgery”[title] OR (robot*[title] AND assisted[title]) OR davinci[title] OR “da vinci”[title]))) AND ((colorectal[title] OR colectomy[title] OR colostomy[title] OR polypectomy[title] OR strictureplasty[title] OR hemorrhoidectomy[title] OR anoplasty[title] OR colon[title] OR colonic[title] OR rectal[title] OR anal[title] OR rectum[title] OR anus[title] OR intestin*[title] OR “Anus Diseases”[Mesh] OR “Anus Neoplasms”[Mesh] OR “Colorectal Surgery”[mesh] OR “colonic diseases”[mesh] OR “Colonic Neoplasms”[Mesh] OR “Rectal Neoplasms”[Mesh]) AND (hasabstract[text] AND ( “2010/01/01”[PDat] : “2018/12/31”[PDat] ) AND ( English[lang] OR Spanish[lang] ) ) )
```

PUBMED/MEDLINE

Revisiones sistemáticas y revisiones narrativas (69 potenciales RSECs ampliables a 140 referencias si se añaden los artículos con revisiones narrativas)

```
(systematic[sb] OR review[pt]) AND (((((“Robotics”[Mesh] OR “Robotic Surgical Procedures”[Mesh] OR ((robot*[title] OR telemanipulator*[title] OR telerobot*[title]) AND (surge*[title] OR surgical*[title]))) OR “computer-assisted surgery”[title] OR (robot*[title] AND assisted[title]) OR davinci[title] OR “da vinci”[title]))) AND ((colorectal[title] OR colectomy[title] OR colostomy[title] OR polypectomy[title] OR strictureplasty[title] OR hemorrhoidectomy[title] OR anoplasty[title] OR colon[title] OR colonic[title] OR rectal[title] OR anal[title] OR rectum[title] OR anus[title] OR intestin*[title] OR “Anus Diseases”[Mesh] OR “Anus Neoplasms”[Mesh] OR “Colorectal Surgery”[mesh] OR “colonic diseases”[mesh] OR “Colonic Neoplasms”[Mesh] OR “Rectal Neoplasms”[Mesh]) AND (hasabstract[text] AND ( “2010/01/01”[PDat] : “2018/12/31”[PDat] ) AND ( English[lang] OR Spanish[lang] ) ) )
```

PUBMED/MEDLINE

Ensayos clínicos (búsqueda precisa)= 25 referencias

(((((("Robotics"[Mesh] OR "Robotic Surgical Procedures"[Mesh] OR ((robot*[title] OR telemanipulator*[title] OR telerobot*[title]) AND (surge*[title] OR surgical*[title]))) OR "computer-assisted surgery"[title] OR (robot*[title] AND assisted[title]) OR davinci[title] OR "da vinci"[title]))) AND ((colorectal[title] OR colectomy[title] OR colostomy[title] OR polypectomy[title] OR strictureplasty[title] OR hemorrhoidectomy[title] OR anoplasty[title] OR colon[title] OR colonic[title] OR rectal[title] OR anal[title] OR rectum[title] OR anus[title] OR intestin*[title] OR "Anus Diseases"[Mesh] OR "Anus Neoplasms"[Mesh] OR "Colorectal Surgery"[mesh] OR "colonic diseases"[mesh] OR "Colonic Neoplasms"[Mesh] OR "Rectal Neoplasms"[Mesh]) AND (hasabstract[text] AND ("2010/01/01"[PDat] : "2018/12/31"[PDat]) AND (English[lang] OR Spanish[lang])))) AND ((clinical trial[pt] OR randomized controlled trial[pt] OR trial*[title] OR random*[title]))

PUBMED/MEDLINE

Series de casos (44 referencias)

(((((("Robotics"[Mesh] OR "Robotic Surgical Procedures"[Mesh] OR ((robot*[title] OR telemanipulator*[title] OR telerobot*[title]) AND (surge*[title] OR surgical*[title]))) OR "computer-assisted surgery"[title] OR (robot*[title] AND assisted[title]) OR davinci[title] OR "da vinci"[title]))) AND ((colorectal[title] OR colectomy[title] OR colostomy[title] OR polypectomy[title] OR strictureplasty[title] OR hemorrhoidectomy[title] OR anoplasty[title] OR colon[title] OR colonic[title] OR rectal[title] OR anal[title] OR rectum[title] OR anus[title] OR intestin*[title] OR "Anus Diseases"[Mesh] OR "Anus Neoplasms"[Mesh] OR "Colorectal Surgery"[mesh] OR "colonic diseases"[mesh] OR "Colonic Neoplasms"[Mesh] OR "Rectal Neoplasms"[Mesh]) AND (hasabstract[text] AND ("2010/01/01"[PDat] : "2018/12/31"[PDat]) AND (English[lang] OR Spanish[lang])))) AND ((("case reports"[pt] OR "case report"[title] OR "case reports"[title]))

PUBMED/MEDLINE

Guías de práctica clínica (1 referencia)

(((((("Robotics"[Mesh] OR "Robotic Surgical Procedures"[Mesh] OR ((robot*[title] OR telemanipulator*[title] OR telerobot*[title]) AND (surge*[title] OR surgical*[title]))) OR "computer-assisted surgery"[title] OR (robot*[title] AND assisted[title]) OR davinci[title] OR "da vinci"[title]))) AND ((colorectal[title] OR colectomy[title] OR colostomy[title] OR polypectomy[title] OR strictureplasty[title] OR hemorrhoidectomy[title] OR anoplasty[title] OR colon[title] OR colonic[title] OR rectal[title] OR anal[title] OR rectum[title] OR anus[title] OR intestin*[title] OR "Anus Diseases"[Mesh] OR "Anus Neoplasms"[Mesh] OR "Colorectal Surgery"[mesh] OR "colonic diseases"[mesh] OR "Colonic Neoplasms"[Mesh] OR "Rectal Neoplasms"[Mesh]) AND (hasabstract[text] AND ("2010/01/01"[PDat] : "2018/12/31"[PDat]) AND (English[lang] OR Spanish[lang])))) AND ((guideline*[title] OR practice guideline[pt] OR "consensus development conference"[pt]))

PUBMED/MEDLINE

Estudios observacionales (267 referencias)

(((((("Robotics"[Mesh] OR "Robotic Surgical Procedures"[Mesh] OR ((robot*[title] OR telemanipulator*[title] OR telerobot*[title]) AND (surge*[title] OR surgical*[title]))) OR "computer-assisted surgery"[title] OR (robot*[title] AND assisted[title]) OR davinci[title] OR "da vinci"[title]))) AND ((colorectal[title] OR colectomy[title] OR colostomy[title] OR polypectomy[title] OR strictureplasty[title] OR hemorrhoidectomy[title] OR anoplasty[title] OR colon[title] OR colonic[title] OR rectal[title] OR anal[title] OR rectum[title] OR anus[title] OR intestin*[title] OR "Anus Diseases"[Mesh] OR "Anus Neoplasms"[Mesh] OR "Colorectal Surgery"[mesh] OR "colonic diseases"[mesh] OR "Colonic Neoplasms"[Mesh] OR "Rectal Neoplasms"[Mesh]) AND (hasabstract[text] AND ("2010/01/01"[PDat] : "2018/12/31"[PDat]) AND (English[lang] OR Spanish[lang])))) AND ((Observation*[title] OR "Observational Studies as Topic"[Mesh] OR "Observational Study"[Publication Type] OR "cohort studies"[mh] OR "longitudinal studies"[mh] OR "prospective studies"[mh] OR "follow up studies"[mh] OR

“comparative study”[pt] OR “multicenter study”[pt] OR cohort*[ti]
OR longitudinal* [ti] OR follow*[ti] OR prospectiv*[ti] OR “case
control studies”[mh] OR “retrospective studies”[mh] OR (case[-
ti] AND control*[ti]) OR retrospective[ti]) AND hasabstract[text]
AND (“2010/01/01”[PDat] : “2018/12/31”[PDat]))

Anexo 8.2.

Tablas de evidencia de los estudios incluidos según indicación

Tabla 9. Tabla de evidencia de las revisiones sobre cirugía bariátrica robótica (CBR) incluidas

Autor y Año	Nº pacientes e intervención	Nº estudios y diseño	Periodo estudios	Indicación	Técnica	Diferencias estadísticamente significativas
Bailey, 2014 (5) (RS1-CBR)	2.267 pacientes (896 CRYR y 1.671 CLYR)	10 estudios (1 ECA y 9 observacionales-cohortes)	2005 - 2012	Cirugía bariátrica por obesidad	Y de Roux	A favor de la CRYR: Ninguno A favor de la CLRY: Ninguno
Economopoulos, 2015 (38) (RS1-CBR)	5145 pacientes (3.189 CRYR y 1.956 CLYR). Análisis de subgrupos: CRYR totalmente robótica vs. CLYR; CRYR asistida por robot vs. CLYR	25 estudios. (14 comparativos [1 ECA] y 11 no comparativos)	2005 - 2014	Cirugía bariátrica por obesidad	Y de Roux	A favor de la CRYR: Ninguno A favor de la CLYR: Ninguno A favor de la CRYR totalmente robótica (vs. CLYR): duración estancia hospitalaria, Reintervención y estenosis anastomótica A favor de la CRYR asistida por robot (vs. CLYR): Ninguno
Romero, 2013 (7). (RS3-CBR)	3.148 pacientes LGV vs. 134 pacientes RGV	22 estudios observacionales (RS-MA) y serie de casos retrospectiva	2006 - 2012	Cirugía bariátrica por obesidad	Gastrectomía vertical	A favor de la RGV: duración estancia hospitalaria A favor de la LGV: tiempo quirúrgico
Magouliotis, 2017 (39) (RS4-CBR)	29.787 pacientes (27.535 LGV y 2.252 RGV)	16 estudios observacionales (12 retrospectivos y 4 prospectivos)	2011 - 2016	Cirugía bariátrica por obesidad	Gastrectomía vertical	A favor de la RGV: Ninguno A favor de LGV: tiempo quirúrgico y duración estancia hospitalaria

LGV: cirugía bariátrica gastrectomía vertical por vía laparoscópica; RGV: cirugía bariátrica gastrectomía vertical mediante robótica; CRYR: gastrectomía en Y de Roux mediante cirugía robótica; CLYR: gastrectomía en Y de Roux mediante laparoscopia.

Tabla 10. Tabla de evidencia de las revisiones sobre cirugía prostática robótica incluidas

Autor y Año	Nº pacientes	Nº estudios y diseño	Periodo estudios	Indicación	Técnica	Resultados significativos
(RS1) Du, 2018	LRP vs. RARP (5118 vs. 3114= 8232) ORP vs. RARP (4140 vs. 5922= 10062)	13 estudios comparativos (7 prospectivos y 6 retrospectivos) 19 estudios comparativos (16 prospectivos y 3 retrospectivos)	2002-2016	Cáncer próstata	Prostac- tecto- mía radical LRP vs. RARP ORP vs. RARP	A favor de la robótica: pérdida sanguínea, tasa de transfusión, márgenes quirúrgicos positivos (sólo en caso de LRP vs. RARP), tiempo quirúrgico (sólo en caso de LRP vs. RARP), funcionalidad nerviosa, continencia urinaria, función eréctil. A favor de la laparoscópica convencional o de la cirugía abierta: Ninguno
(RS2) Lee, 2017	LRP vs. RARP (9.015 vs. 3.114= 12.129)	30 estudios (ECA & 28 comparativos no aleatorizados) LRP vs. RARP	2005-2014	Cáncer próstata	Prostac- tecto- mía radical RARP vs. LRP	A favor de la robótica: daño del órgano, contracción del cuello vejiga, tasa de transfusión, recurrencia bioquímica si PSA<0,2ng/ml, tiempo quirúrgico, días de hospitalización (EUA), continencia urinaria a los 12 meses y función sexual a los 12 meses. A favor de la laparoscópica convencional: márgenes quirúrgicos positivos en pT3
(RS3) Huang, 2017	4.144 RARP 5.064 LRP	24 estudios (2 ECA, 7 prospectivos y 15 retrospec- tivos)	2002-2015	Cáncer de próstata	Prostac- tecto- mía radical RARP vs. LRP	A favor de la robótica: pérdida sanguínea, tasa de transfusión, incontinencia urinaria a los 3, 6 y 12 meses y función eréctil a los 3, 6 y 12 meses A favor de la laparoscópica convencional: ninguno
(RS4) Tang, 2017	8021 5 RARP vs. 60125 ORP	78 estudios (35 prospectivos y 43 retrospec- tivos)	1997-2012	Cáncer próstata	Prostac- tecto- mía radical RARP vs. ORP	A favor de la robótica: contracción del cuello de la vejiga, embolismo pulmonar, trombosis venosa profunda, pérdida sanguínea, tasa transfusión, márgenes quirúrgicos positivos en estadio pT2, recurrencia bioquímica A favor de la abierta: márgenes quirúrgicos positivos en estadio pT3, tiempo quirúrgico
(RS5) Seo, 2016	36.754 RARP vs. 16.628 ORP	61 estudios (20 prospectivos y 41 retrospec- tivos)	2003-2016	Cáncer próstata	Prostac- tecto- mía radical RARP vs. ORP	A favor de la robótica: daño del órgano, contracción del cuello vejiga, embolismo pulmonar, tasa de transfusión, recurrencia bioquímica, días de hospitalización, continencia urinaria a los 12 meses y función eréctil a los 12 meses. A favor de la abierta: tiempo quirúrgico
(RS6) Srougi, 2017	13.696 pacientes	9 estudios (cohortes retrospectivas)	2010-2016	Pacientes con elevado riesgo de cáncer de próstata (Sólo PSM & BCR)	Prostac- tecto- mía radical RARP vs. ORP	A favor de la robótica: márgenes quirúrgicos positivos y recurrencia bioquímica A favor de la abierta: ninguno

LRP: prostatectomía radical por vía laparoscópica; RARP: prostatectomía radical robótica asistida; ORP: prostatectomía radical por vía abierta; ECA: ensayo clínico aleatorizado; PSM: márgenes quirúrgicos positivos; BCR: recurrencia bioquímica; PSA: antígeno prostático específico; pT2/pT3: indican el estadije del cáncer prostático.

Tabla 11. Tabla de evidencia de las revisiones sobre cirugía colorectal robótica incluidas

Autor y Año	Nº pacientes	Nº estudios y diseño	Periodo estudios	Indicación	Técnica	Resultados significativos
(RS1) Grass 2018 (5)	5.768 pacientes CRS + 4.084 pacientes CLS + 570 pacientes TA = 10.288	62 (3 ECA + 59 Obs)	2007-2017	cáncer rectal	escisión mesorrectal total (SR vs. CLS)	A favor de la robótica: Ninguno A favor de la laparoscópica convencional: Tiempo quirúrgico medio
(RS2) Huang 2016 (38)	1.005 pacientes CRS + 1.066 pacientes CLS + 696 pacientes TA = 2.767	10 (todos Obs)	2013-2015	cáncer colo- rectal	cualquiera (SR vs. CLS o TA)	A favor de la robótica: Pérdida de sangre intraoperatoria estimada Tiempo medio de estancia hospitalaria Reingreso A favor de la laparoscópica convencional: Tiempo quirúrgico medio A favor de la abierta: Ninguno
(RS3) Phan 2019 (7)	RCT: 512 pacientes CRS + 519 pacientes CLS = 1.031 / OSs: 2.097 pacientes CRS + 3.053 pacientes CLS = 5150	11 (6 ECA + 5 Obs)	2008-2017	cáncer rectal	cualquiera (CRS vs. CLS)	A favor de la robótica: Ninguno A favor de la laparoscópica convencional: Ninguno
(RS4) Ng 2019 (39)	169.236 pacientes (904 pacientes de los RCT + 168.616 pacientes de los Obs) *no suma	73 (6 ECA + 68 Obs)	2006-2017	cáncer colo- rectal	cualquiera (CRS vs. CLS)	A favor de la robótica: Pérdida de sangre intraoperatoria estimada Días hasta primera dieta oral Conversión a cirugía abierta Tiempo medio de estancia hospitalaria Infección de la herida quirúrgica A favor de la laparoscópica convencional: Tiempo quirúrgico medio
(RS5) Lim 2016	253 pacientes CRS + 431 pacientes CLS = 684 pacientes	6 (1 ECA + 5 Obs)	2012-2015	cáncer de colon	cualquiera (CRS vs. CLS)	A favor de la robótica: Pérdida de sangre intraoperatoria estimada Días hasta primera dieta oral Días hasta primera flatulencia Días hasta primera defecación Tiempo medio de estancia hospitalaria A favor de la laparoscópica convencional: Tiempo quirúrgico medio Margen quirúrgico proximal

Autor y Año	Nº pacientes	Nº estudios y diseño	Período estudios	Indicación	Técnica	Resultados significativos
(RS6) Prete 2017	383 pacientes CRS + 383 pacientes CLS = 681 pacientes	5 (todos ECA)	2008-2017	cáncer rectal	escisión mesorrectal parcial y total (CRS vs. CLS)	A favor de la robótica: Recuperación función intestinal Conversión a cirugía abierta A favor de la laparoscópica convencional: Tiempo quirúrgico medio
(RS7) Liao 2016	498 pacientes CRS+ 576 pacientes CLS = 1.074 pacientes	7 (todos Obs)	2011-2014	cáncer rectal	escisión mesorrectal total y resección abdomino- perineal (CRS vs. CLS)	A favor de la robótica: Pérdida de sangre intraoperatoria estimada Días hasta primera dieta oral Días hasta primera flatulencia Tiempo medio de estancia hospitalaria A favor de la laparoscópica convencional: Tiempo quirúrgico medio
(RS8) Ohtani 2018	2.068 pacientes CRS + 2280 pacientes CLS = 4.348 pacientes	23 (todos Obs)	2010-2016	cáncer rectal	cualquiera (CRS vs. CLS)	A favor de la robótica: Conversión a cirugía abierta Distancia entre margen anal i margen inferior del tumor A favor de la laparoscópica convencional: Tiempo quirúrgico medio
(RS9) Lee 2018	273 pacientes RS + 237 pacientes CLS = 510 pacientes	5 (todos Obs)	2006-2013	cáncer rectal	resección interesfin- teriana CCCRS vs. CLS	A favor de la robótica: Pérdida de sangre intraoperatoria estimada Conversión a cirugía abierta A favor de la laparoscópica convencional: Tiempo quirúrgico medio

ECA: Ensayo clínico aleatorizado; Obs: estudio observacional; CRS: cirugía robótica; CLS: cirugía laparoscópica convencional; OS: cirugía abierta; TA: cirugía transanal

Anexo 8.4.

Niveles de evidencia SIGN modificados

Figura 10. Niveles de evidencia para estudios de tratamiento. Propuesta del SIGN

NE	Interpretación
1++	Meta-análisis de alta calidad, RS de EC ó EC de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo
1+	Meta-análisis bien realizados, RS de EC ó EC bien realizados con poco riesgo de sesgos
1-	Meta-análisis, RS de EC ó EC con alto riesgo de sesgos
2++	RS de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con bajo riesgo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos
4	Opinión de expertos

Figura 11. Grados de recomendación para estudios de tratamiento. Propuesta del SIGN

Grado de recomendación	Interpretación
A	Al menos un meta-análisis, RS ó EC clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2++ , directamente aplicable a la población blanco de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1++ ó 1+
C	Volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población blanco de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2++
D	Evidencia científica de nivel 3 ó 4; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+

REFERENCIAS

1. Pons J. La cirurgia robòtica: examen de l'evidència i l'activitat a Catalunya 2010-2015. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2017.
2. Moreno Sanz C, Loureiro C, editores. Cirugía robótica e innovación. Madrid: Asociación Española de Cirujanos; 2015. Disponible en: <https://davinci.imedhospitales.com/img/2020/03/monografias-cirurgia-robotica.pdf>
3. Liu H, Lawrie TA, Lu D, Song H, Wang L, Shi G. Robot-assisted surgery in gynaecology. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;2014(12):CD011422.
4. Domene CE, Volpe P, Heitor FA. Robotic Roux-en-Y gastric bypass: operative results in 100 patients. *Arq Bras Cir Dig.* 2014;27 Suppl 1(Suppl 1):9-12.
5. Bailey JG, Hayden JA, Davis PJB, Liu RY, Haardt D, Ellsmere J. Robotic versus laparoscopic Roux-en-Y astric bypass (RYGB) in obese adults ages 18 to 65 years: A systematic review and economic analysis. *Surg Endosc.* 2014;28(2):414-26.
6. Di Cesare M, Bentham J, Stevens GA, Zhou B, Danaei G, Lu Y, et al. Trends in adult body-mass index in 200 countries from 1975 to 2014: A pooled analysis of 1698 population-based measurement studies with 19.2 million participants. *Lancet.* 2016;387(10026):1377-96.
7. Romero RJ, Kosanovic R, Rabaza JR, Seetharamaiah R, Donkor C, Gallas M, et al. Robotic sleeve gastrectomy: Experience of 134 cases and comparison with a systematic review of the laparoscopic approach. *Obes Surg.* 2013;23(11):1743-52.
8. Caixas A. Tratamiento farmacológico de la obesidad. *Endocrinol Nutr.* 2000;47(1):16-20.
9. Bhatia P, Bindal V, Singh R, Gonzalez-Heredia R, Kalhan S, Khetan M, et al. Robot-Assisted sleeve gastrectomy in morbidly obese versus super obese patients. *JSL S J Soc Laparoendosc Surg.* 2014;18(3):e2014.00099.

10. Acquafresca PA, Palermo M, Rogula T, Duza GE, Serra E. Most common robotic bariatric procedures: Review and technical aspects. *Ann Surg Innov Res.* 2015;9(1):1–11.
11. Vilallonga R, Fort JM, Gonzalez O, Caubet E, Boleko A, Neff KJ, Armengol M. The Initial Learning Curve for Robot-Assisted Sleeve Gastrectomy: A Surgeon's Experience While Introducing the Robotic Technology in a Bariatric Surgery Department. *Minim Invasive Surg.* 2012;2012:347131.
12. Global Cancer Observatory. *Cancer Today.* Lyon (France): International Agency for Cancer Research; 2019. [consultado 1 Jul 2019]. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/today/home>
13. Defunciones según la causa de muerte. Año 2018. Nota de prensa del Instituto Nacional de Estadística (INE) de 19 de diciembre de 2019. Madrid: INE. [consultado 1 Jul 2019]. Disponible en: www.ine.es/prensa/edcm_2018.pdf
14. Brenner H, Kloor M, Pox CP. Colorectal cancer. *Lancet.* 2014;383(9927):1490–502.
15. Macrae FA. Colorectal cancer: Epidemiology, risk factors, and protective factors. UpToDate [Internet]. 2019 [consultado 1 Jul 2019]. Disponible en: www.uptodate.com
16. Thanikachalam K, Khan G. Colorectal cancer and nutrition. *Nutrients.* 2019;11(1):164.
17. Kuipers EJ, Grady WM, Lieberman D, Seufferlein T, Sung JJ, Boelens PG, et al. *Nat Rev Dis Primers.* 2015;1:15065.
18. Pan P, Yu J, Wang LS. Colon cancer: What we eat. *Surg Oncol Clin N Am.* 2018;27(2):243-67.
19. Szold A, Bergamaschi R, Broeders I, Dankelman J, Forgione A, Langø T, et al. European association of endoscopic surgeons (EAES) consensus statement on the use of robotics in general surgery. *Surg Endosc Other Interv Tech.* 2015;29(2):253–88.
20. Gynecologists. AC of O -and. Robotic surgery in gynecology. Committee Opinion. *Obs Gynecol.* 2015;125(3):760–7.

21. Hibner M, Marianowski P, Szymusik I, Wielgós M. [Robotic surgery in gynecology]. *Ginekol Pol.* 2012;83(12):934–8.
22. Lavazzo C, Papadopoulou EK, Gkegkes ID. Cost assessment of robotics in gynecologic surgery: A systematic review. *J Obstet Gynaecol Res.* 2014;40(11):2125–34.
23. Alkatout I, Mettler L, Maass N, Ackermann J. Robotic surgery in gynecology. *J Turkish Ger Gynecol Assoc.* 2016;17(4):224–32.
24. Arévalo Rodríguez I, Roqué Figuls, M. Eficacia de la cirugía ginecológica robótica comparada con cirugía laparoscópica. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2017 (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).
25. Bouquet de Joliniere J, Librino A, Dubuisson JB, Khomsi F, Ben Ali N, Fadhlou A, Ayoubi JM, Feki A. Robotic Surgery in Gynecology. *Front Surg.* 2016 May 2;3:26.
26. Mazzucato M. The entrepreneurial state. Debunking public vs. private sector myths. London (United Kingdom): Penguin Books; 2013.
27. Siu J, Hill AG, MacCormick AD. Estimation of the acquisition and operating cost for robotic surgery. *JAMA.* 2018;320(8):836–6.
28. Schreuder HWR, Wolswijk R, Zweemer RP, Schijven MP, Verheijen RHM. Training and learning robotic surgery, time for a more structured approach: A systematic review. *BJOG An Int J Obstet Gynaecol.* 2012;119(2):137–49.
29. Moreno Sanz C, Loureiro C, editores. Cirugía robótica e innovación. Madrid: Asociación Española de Cirujanos; 2015. Disponible en: <https://davinci.imedhospitales.com/img/2020/03/monografias-cirurgia-robotica.pdf>
30. Intuitive Surgical, Inc.. Annual report 2016. St Sunrise, Fl: IR Solutions; 2017. [consultado 1 Jul 2019]. Disponible en: www.appt.ch
31. El primer semestre de 2018 acaba con 46 robots Da Vinci instalados en España - iSanidad. iSanidad [Internet]. 3 de septiembre de 2018. [citado 3 Jul 2019]. Disponible en: <http://isanidad.com/120554/el-primer-semestre-de-2018-acaba-con-46-robots-da-vinci-instalados-en-espana/>

32. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz M, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela: Avalia-t; 2016. Disponible en: <https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/gal/Publicaciones/Docs/avalia-t/PDF-2496-ga.pdf>
33. Perestelo-Pérez L, Salcedo-Fernández F, Toledo-Chávarri A, Álvarez-Pérez Y, Vicente-Edo MJ, Abt-Sacks A, et al. Desarrollo de Herramientas de Ayuda para la Toma de Decisiones Compartida derivadas de las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica. Tenerife: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación y Planificación. Servicio Canario de Salud; 2017. [citado 3 Jul 2019]. Disponible en: www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/98cd059d-aff9-11e7-8096-3b60778e211/SESCS_2016_GPC-HATD.pdf
34. Díez I, Martínez C, Sánchez-Santos R, Ruiz JC, Frutos MD, De la Cruz F, et al. Recomendaciones de la SECO para la práctica de la cirugía bariátrica y metabólica (Declaración de Vitoria-Gasteiz, 2015). BMI | Bariátrica Metabólica Ibero-Americana. 2015;3:842–5. [citado 3 Jul 2019]. Disponible en: www.bmi-journal.com/index.php/bmi/article/view/299/pdf
35. Coulman KD, Howes N, Hopkins J, Whale K, Chalmers K, Brookes S, et al. A Comparison of health professionals' and patients' views of the importance of outcomes of bariatric surgery. *Obes Surg*. 2016;26(11):2738–46.
36. Coulman KD, Hopkins J, Brookes ST, Chalmers K, Main B, Owen-Smith A, et al. A core outcome set for the benefits and adverse events of bariatric and metabolic surgery: The BARIACT Project. *PLoS Med*. 2016;13(11):1–17.
37. Whiting PF, Moore THM, Jameson CM, Davies P, Rowlands MA, Burke M, et al. Symptomatic and quality-of-life outcomes after treatment for clinically localised prostate cancer: a systematic review. *BJU Int*. 2016;118(2):193–204.
38. McNair AGK, Brookes ST, Whistance RN, Forsythe RO, Macefield R, Rees J, et al. Trial outcomes and information for clinical decision-making: a comparative study of opinions of health professionals. *Trials*. 2016;17(1):344.

39. McNair AGK, Whistance RN, Forsythe RO, Macefield R, Rees J, Pullyblank AM, et al. Core outcomes for colorectal cancer surgery: A consensus study. *PLOS Med.* 2016;13(8):e1002071.
40. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2007;7:1–7.
41. Higgins JPT. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ.* 2003;327(7414):557–60.
42. Manterola C, Asenjo-Lobos C, Otzen T. Jerarquización de la evidencia. Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. *Rev Chil Infectol.* 2014;31(6):721–8.
43. Economopoulos KP, Theocharidis V, McKenzie TJ, Sergentanis TN, Psaltopoulou T. Robotic vs. laparoscopic Roux-En-Y gastric bypass: a systematic review and meta-analysis. *Obes Surg.* 2015;25(11):2180–9.
44. Magouliotis DE, Tasiopoulou VS, Sioka E, Zacharoulis D. Robotic versus laparoscopic sleeve gastrectomy for morbid obesity: a systematic review and meta-analysis. *Obes Surg.* 2017;27(1):245–53.
45. Sanchez BR, Mohr CJ, Morton JM, Safadi BY, Alami RS, Curet MJ. Comparison of totally robotic laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and traditional laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Surg Obes Relat Dis.* 2005;1(6):549–54.
46. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240(2):205–13.
47. Hagen ME, Pugin F, Chassot G, Huber O, Buchs N, Iranmanesh P, et al. Reducing cost of surgery by avoiding complications: The model of robotic Roux-en-Y gastric bypass. *Obes Surg.* 2012;22(1):52–61.
48. Lee SH, Seo HJ, Lee NR, Son SK, Kim DK, Rha KH. CORRIGENDUM: Correction of the Figure. Robot-assisted radical prostatectomy has lower biochemical recurrence than laparoscopic radical prostatectomy: Systematic review and meta-analysis. *Investig Clin Urol.* 2017;58(5):383.

49. Srougi V, Bessa Jr. J, Baghdadi M, Nunes-Silva I, da Costa JB, Garcia-Barreras S, et al. Surgical method influences specimen margins and biochemical recurrence during radical prostatectomy for high-risk prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *World J Urol.* 2017;35(10):1481–8.
50. Du Y, Long Q, Guan B, Mu L, Tian J, Jiang Y, et al. Robot-assisted radical prostatectomy is more beneficial for prostate cancer patients: a systematic review and meta-Analysis. *Med Sci Monit.* 2018;24:272–87.
51. Huang X, Wang L, Zheng X, Wang X. Comparison of perioperative, functional, and oncologic outcomes between standard laparoscopic and robotic-assisted radical prostatectomy: a systemic review and meta-analysis. *Surg Endosc.* 2017;31(3):1045–60.
52. Tang K, Jiang K, Chen H, Chen Z, Xu H, Ye Z. Robotic vs. Retropubic radical prostatectomy in prostate cancer: A systematic review and a meta-analysis update. *Oncotarget.* 2017;8(19):32237-57.
53. Seo H-J, Lee NR, Son SK, Kim DK, Rha KH, Lee SH. Comparison of robot-assisted radical prostatectomy and open radical prostatectomy outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Yonsei Med J.* 2016;57(5):1165.
54. Porpiglia F, Fiori C, Bertolo R, Manfredi M, Mele F, Checucci E, et al. Five-year outcomes for a prospective randomised controlled trial comparing laparoscopic and robot-assisted radical prostatectomy. *Eur Urol Focus.* 2018;4(1):80–6.
55. Asimakopoulos AD, Pereira Fraga CT, Annino F, Pasqualetti P, Calado AA, Mugnier C. Randomized comparison between laparoscopic and robot-assisted nerve-sparing radical prostatectomy. *J Sex Med.* 2011;8(5):1503–12.
56. Coughlin GD, Yaxley JW, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study. *Lancet Oncol.* 2018;19(8):1051–60.
57. Lee SH, Kim DH, Lim SW. Robotic versus laparoscopic intersphincteric resection for low rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(12):1741–53.

58. Lim S, Kim JH, Baek S-J, Kim S-H, Lee SH. Comparison of perioperative and short-term outcomes between robotic and conventional laparoscopic surgery for colonic cancer: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg Treat Res.* 2016;90(6):328.
59. Ng KT, Tsia AKV, Chong VYL. Robotic versus conventional laparoscopic surgery for colorectal cancer: A systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis. *World J Surg.* 2019;43(4):1146–61.
60. Phan K, Kahlaee HR, Kim SH, Toh JWT. Laparoscopic vs. robotic rectal cancer surgery and the effect on conversion rates: a meta-analysis of randomized controlled trials and propensity-score-matched studies. *Tech Coloproctol.* 2019;23(3):221–30.
61. Huang J, Zhang Z, Wang S. Efficacy of the Da Vinci surgical system in colorectal surgery comparing with traditional laparoscopic surgery or open surgery. *Int J Adv Robot Syst.* 2016;13(5):172988141666484.
62. Grass JK, Perez DR, Izbicki JR, Reeh M. Systematic review analysis of robotic and transanal approaches in TME surgery- A systematic review of the current literature in regard to challenges in rectal cancer surgery. *Eur J Surg Oncol.* 2019;45(4):498–509.
63. Ohtani H, Maeda K, Nomura S, Shinto O, Mizuyama Y, Nakagawa H, et al. Meta-analysis of Robot-assisted Versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer. *In Vivo.* 2018;32(3):611–23.
64. Liao G, Li Y-B, Zhao Z, Li X, Deng H, Li G. Robotic-assisted surgery versus open surgery in the treatment of rectal cancer: the current evidence. *Sci Rep.* 2016;6(1):26981.
65. Prete FP, Pezzolla A, Prete F, Testini M, Marzaioli R, Patrìti A, et al. Robotic versus laparoscopic minimally invasive surgery for rectal cancer. *Ann Surg.* 2018;267(6):1034–46.