

Cirurgia robòtica en patologia quirúrgica benigna i maligna – cirurgia cardiotoràcica (reparació del defecte septal atrial, reparació o reemplaçament de la vàlvula mitral, revascularització miocardiàca i timectomia)

Tipus d'intervenció: cirurgia robòtica, robotitzada, amb instrumentació robotitzada o assistida per robot (sistema Da Vinci i altres).

Tipus d'estudi inclòs: revisions sistemàtiques (RS) amb metaanàlisi (MA) d'estudis controlats no aleatoritzats.

Tipus de comparador: cirurgia oberta i cirurgia endoscòpica / cirurgia mínimament invasiva sense assistència robòtica.

Tipus de desenllaços: seguretat (risc d'infecció pulmonar greu, complicacions majors de la intervenció, complicacions cerebrovasculars postoperatories). Eficàcia / Efectivitat (mortalitat durant la intervenció o al postoperatori immediat, taxa de reingrés, taxa de reintervenció, qualitat de vida, recuperació i satisfacció dels pacients i d'altres específiques com: permeabilitat de l'empelt, grau de regurgitació mitral, durada de la fase de clampatge i bypass, derivació residual, marges quirúrgics positius, supervivència lliure de malaltia i global).

Tipus de centre al qual aplica: centres hospitalaris.



Avaluació de la cirurgia robòtica segons dimensions: efecte i qualitat de l'evidència respecte al comparador

Criteri d'avaluació	Dimensions											
	Reparació del defecte septal atrial			Reparació o reemplaçament de la vàlvula mitral			Revascularització miocardiàca			Timectomia		
	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica
No s'ha detectat evidència en la dimensió	●●	●●	●●	●	●	●●	●	●	●●			●●
Efecte negatiu de qualsevol qualitat												
Efecte dubtós o sense diferències de qualsevol qualitat				●	●		●	●		●●	●●	
Efecte positiu de qualitat moderada												
Efecte positiu de qualitat alta												

Criteri d'avaluació	Dimensions			
	Reparació del defecte septal atrial / Reparació o reemplaçament de la vàlvula mitral / Revascularització miocardiàca / Timectomia			
	Aspectes organitzatius	Aspectes ètics	Aspectes socials	Aspectes legals
No s'ha detectat evidència en aquesta dimensió o no és de qualitat				
S'espera que la tecnologia avaluada tingui un impacte rellevant en aquesta dimensió				
La tecnologia avaluada podria tenir cert impacte en aquesta dimensió	●●	●●		●●
No s'espera que la tecnologia avaluada tingui un impacte rellevant en aquesta dimensió			●●	


Comparadors: ● Cirurgia oberta ● Cirurgia endoscòpica / mínimament invasiva sense assistència robòtica

Resultats principals de la revisió bibliogràfica

- 1. Reparació del defecte septal atrial:** l'evidència científica disponible no proporciona prou informació per establir afirmacions sobre els beneficis potencials en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica comparada amb la cirurgia oberta o la cirurgia endoscòpica en la reparació del defecte septal atrial.
- 2. Reparació o reemplaçament de la vàlvula mitral:** comparat amb la cirurgia oberta, la cirurgia robòtica va reduir la mortalitat perioperatòria per totes les causes, la durada de la fase de clampatge i la durada de la fase de bypass cardiopulmonar. Pel que fa a la incidència d'ictus perioperatori, no es van trobar diferències significatives entre els grups. La qualitat d'aquests resultats és críticament baixa. Comparat amb la cirurgia mínimament invasiva sense assistència robòtica, no s'han trobat estudis que compleixin els criteris de selecció de la pregunta d'investigació i reportin dades sobre els beneficis en eficàcia/efectivitat i seguretat de la cirurgia robòtica.
- 3. Cirurgia de revascularització miocardiàica:** la cirurgia robòtica va reduir el risc de pneumònia en comparació amb la cirurgia oberta però els resultats són imprecisos. No es van trobar diferències entre tots dos grups per a ictus postoperatori i insuficiència renal postoperatoria. La qualitat d'aquests resultats és críticament baixa. Comparat amb cirurgia mínimament invasiva sense assistència robòtica, només s'han trobat resultats per a mortalitat a 30 dies, sense diferències entre ambdues tècniques. La qualitat dels resultats és críticament baixa.
- 4. Timectomia:** Comparat amb cirurgia oberta, en pacients amb timoma o miastènia gravis, la cirurgia robòtica va mostrar un menor risc de complicacions postoperatòries i de marges quirúrgics positius. No es van trobar diferències entre els grups pel que fa a complicacions intraoperatòries i mortalitat a 30 dies. La qualitat d'aquests resultats és críticament baixa. No es van trobar diferències significatives entre els pacients sotmesos a cirurgia robòtica i cirurgia endoscòpica per a cap dels desenllaços de resultats estudiats: incidència de pneumònia, complicacions intraoperatòries, complicacions postoperatòries, paràlisi del nervi frènic, mortalitat a 30 dies, marges quirúrgics positius i recurrències. La qualitat daquests resultats és entre críticament baixa i baixa.

Recomanacions derivades de l'informe

Tipus de recomanació	Recomanació
De cobertura a la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut (SNS)	<p>A causa de la baixa qualitat d'evidència científica disponible, no és possible fer una recomanació sobre la cobertura a la cartera comuna de serveis del SNS de la cirurgia robòtica per a la reparació del defecte septal atrial, la cirurgia de reparació o el reemplaçament de la vàlvula mitral, la revascularització miocardiàica ni la timectomia, en comparació amb la cirurgia oberta o endoscòpica / cirurgia mínimament invasiva sense assistència robòtica.</p> <p>És necessària la generació d'evidència de qualitat i un estudi de cost-efectivitat en el context espanyol per a una nova avaluació d'aquests procediments quirúrgics assistits per robot en comparació de la cirurgia oberta o endoscòpica / cirurgia mínimament invasiva sense assistència robòtica.</p>
De recerca / avaluació de la qualitat	<ol style="list-style-type: none"> Realitzar assajos clínics aleatoritzats (ACA) que permetin avaluar els efectes de la cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta i la cirurgia endoscòpica / cirurgia mínimament invasiva sense assistència robòtica amb baix nivell de biaix, i si és possible, que tant la intervenció robòtica com la cirurgia oberta o la cirurgia endoscòpica / cirurgia mínimament invasiva sense assistència robòtica la duguin a terme els mateixos cirurgians o cirurgianes per reduir el biaix d'execució. Realitzar ACA multicèntrics que permetin mesurar el veritable efecte de la cirurgia robòtica mitjançant l'anàlisi de l'impacte de la corba d'aprenentatge en els resultats obtinguts. Realitzar ACA longitudinals que permetin un seguiment dels efectes de la intervenció més enllà de l'alta hospitalària, a poder ser a 5 anys, pel que fa a variables oncològiques o altres variables de salut, com ara la supervivència global o la supervivència lliure de progressió. Analitzar la qualitat de vida relacionada amb la salut dels pacients, la seva satisfacció en relació amb la cirurgia robòtica i els seus comparadors i altres necessitats com l'estat de recuperació després de la intervenció, per determinar l'enfocament quirúrgic òptim per a aquests procediments. Realitzar estudis que permetin avaluar les taxes de reingrés i reintervenció dels pacients que s'han sotmès a cirurgia robòtica en comparació amb cirurgia oberta i endoscòpia / cirurgia mínimament invasiva sense assistència robòtica. Realitzar estudis que permetin analitzar de forma homogènia i detalladament els motius de les complicacions intraoperatòries o postoperatòries reportades derivades de la cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta i l'endoscòpia / cirurgia mínimament invasiva sense assistència robòtica. Realitzar una avaluació econòmica en el context espanyol de la cirurgia robòtica en comparació a la cirurgia oberta i a l'endoscòpia / cirurgia mínimament invasiva sense assistència robòtica.

 [Consulta l'informe complet](#) **Limitacions**

- La RS de la literatura realitzada per a aquest informe no va trobar ACA que comparessin directament la cirurgia robòtica amb la cirurgia oberta o la cirurgia endoscòpica / cirurgia mínimament invasiva sense assistència robòtica.
- En absència d'estudis ACA, el nivell màxim d'evidència recuperada prové exclusivament de RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats.
- No es van incloure ni avaluar estudis primaris controlats no aleatoritzats si no formaven part d'una RS amb MA ja publicada.
- El temps de cirurgia i la durada de l'estada hospitalària no van ser considerades variables crítiques per a aquest informe, segons la prioritització de variables realitzada per professionals.
- Els canvis experimentats en els darrers anys per la contínua evolució i actualització de la cirurgia assistida per robot podria fer disminuir l'aplicabilitat dels resultats d'aquest informe a la tecnologia actual.
- Els resultats d'aquest informe no s'han analitzat segons la marca o el model del robot utilitzat per a la cirurgia, ni segons la destresa, la corba d'aprenentatge dels cirurgians o l'experiència dels diferents centres amb el sistema robòtic.

Les qüestions sobre aquest document poden adreçar-se a: Àrea d'Avaluació. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS) atiq.aquas@gencat.cat