

# Cirugía robótica en patología quirúrgica benigna y maligna

(Urología, cirugía general y  
digestiva, cirugía cardiotorácica,  
ginecología, endocrinología,  
oftalmología y cirugía de cabeza  
y cuello)

Capítulo II: cirugía urológica,  
ginecológica, general y digestiva

Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



# Cirugía robótica en patología quirúrgica benigna y maligna

(Urología, cirugía general y  
digestiva, cirugía cardiotorácica,  
ginecología, endocrinología,  
oftalmología y cirugía de cabeza  
y cuello)

Capítulo II: cirugía urológica,  
ginecológica, general y digestiva

Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



MINISTERIO  
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS DE SALUD



Generalitat  
de Catalunya

Salut/



Agència de Qualitat i Avaluació  
Sanitàries de Catalunya

**Cirugía robótica en patología quirúrgica benigna y maligna (urología, cirugía general y digestiva, cirugía cardiotorácica, ginecología, endocrinología, oftalmología y cirugía de cabeza y cuello)/**

Jessica Ruiz Baena, Laia Ramos Masdeu, Joan Segur Ferrer, Anna Bujons Tur, Laura Cárdenas Puiggrós, Benedetto Ielpo, Francesc Vigués Julià, Maria-Dolors Estrada Sabadell, Rosa Maria Vivanco Hidalgo — Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2023. — 986 p; 24 cm.— (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Cirugía robótica-urología 2. Cirugía robótica-ginecología 3. Cirugía robótica-cirugía general 4.- Cirugía robótica-cirugía digestiva

I. España. Ministerio de Sanidad. II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad 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 28 de octubre de 2020 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 9 de diciembre de 2020).

Para citar este informe:

Ruiz-Baena J, Ramos Masdeu L, Segur Ferrer J, Bujons Tur A, Cardenas L, Ielpo B, Vigués Julià F, Estrada MD, Vivanco-Hidalgo RM. **Cirugía robótica en patología quirúrgica benigna y maligna (urología, cirugía general y digestiva, cirugía cardiotorácica, ginecología, endocrinología, oftalmología y cirugía de cabeza y cuello). Capítulo II: cirugía urológica, ginecológica, general y digestiva.** Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2023 (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© 2023 Ministerio de Sanidad. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. 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.

Corrección: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Maquetación: Lluís Ràfols Ribas

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: 133-23-061-5

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



# Información preliminar

## Autoría

### Autoría completa del informe

**Jessica Ruiz Baena.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

**Joan Segur Ferrer.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

**Laia Ramos Masdeu.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

**Maria-Dolors Estrada Sabadell.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya y CIBER en Epidemiologia i Salut Pública, CIBERESP, Spain.

**Rosa María Vivanco Hidalgo.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

### Autoría del apartado sobre cirugía urológica

**Francesc Vigués Julià.** Servei d'urologia. Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona.

**Anna Bujons Tur.** Unitat d'urologia pediàtrica. Fundació Puigvert, Barcelona.

### Autoría del apartado sobre cirugía ginecológica

**Laura Cárdenas Puiggrós.** Obstetrícia i ginecologia. Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta, Girona.

### Autoría del apartado sobre cirugía general y digestiva

**Benedetto Ielpo.** Unitat hepato-pancreato-biliar. Hospital del Mar- Parc de Salut MAR, Barcelona.

# Otros participantes

## Documentalistas

**Antoni Parada.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya y CIBER en Epidemiologia i Salut Pública, CIBERESP, Spain.

**Roland Pastells Peiró.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

## Analista de datos

**Agata Carreño Serra.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

## Participantes en la priorización de variables

### Cirugía urológica

**Francesc Vigués Julià.** Servei d'urologia. Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona. Ha participado en la priorización de variables.

**Raúl Martos Calvo.** Servei d'urologia. Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona. Ha participado en la priorización de variables.

### Cirugía ginecológica

**Laura Cárdenas Puiggrós.** Servei d'obstetrícia i ginecologia. Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta, Girona, Girona. Ha participado en la priorización de variables.

**Pere Brescó Torras.** Servei d'obstetrícia i ginecologia. Hospital Universitari de Igualada. Barcelona. Ha participado en la priorización de variables.

**Jordi Ponce Sebastià.** Servei de ginecologia i obstetrícia. Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona. Ha participado en la priorización de variables.

**Ramon Rovira Negre.** Servei de ginecologia i obstetrícia. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona. Ha participado en la priorización de variables.

### Cirugía general y digestiva

**Benedetto Ielpo.** Unitat hepato-pancreato-biliar. Hospital del Mar- Parc de Salut MAR. Barcelona. Ha participado en la priorización de variables.

**Carmen Cagigas Fernandez.** Cirugía general y aparato digestivo. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. Ha participado en la priorización de variables.

## Coordinación

**Supervisión metodológica: Maria-Dolors Estrada Sabadell.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya y CIBER en Epidemiología i Salut Pública, CIBERESP, Spain.

**Supervisión científica: Rosa Maria Vivanco Hidalgo.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

**Coordinación del grupo de trabajo: Jessica Ruiz Baena.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

**Coordinación técnico-administrativa: Lúdia Blanco Silvente** (hasta noviembre 2021) y **Roland Pastells Peiró** (desde noviembre 2021) Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

## Revisión externa

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya agradece su colaboración y los comentarios aportados a:

- Carlos Llorente Abarca. Servicio de urología. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid.
- M<sup>a</sup> Asunción Acosta Mérida. Servicio de cirugía general y aparato digestivo, Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas.
- Oriol Porta Roda. Servicio de obstetricia y ginecología. Hospital Universitari Mútua de Terrassa. Barcelona.
- Marta Moreno Barón. Asociación para la Lucha contra las Enfermedades de Riñón (ALCER Almería).

## Agradecimientos

Se agradece a Mireia Espallargues Carreras de la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) por su colaboración en la elaboración del protocolo y a Berta Mestre Lleixà y a Rita Reig Viader de AQuAS en el desarrollo de las fases iniciales del presente informe. Asimismo,

se agradece también la colaboración de Ivan Solà del Centro Cochrane Iberoamericano y de Josefina Salazar y Pablo Rosón de la Red Cochrane Iberoamerica por su participación en la extracción de datos, en la elaboración de las tablas de evidencia GRADE y en la elaboración de metanálisis, a ALCER Almería por facilitar la participación de representantes de pacientes en el informe y a Matthew Lien, analista sénior global de ETS de Intuitive por la verificación (fact-check) del informe.

## Declaración de conflictos de interés

Los autores y revisores externos del informe declaran, a través del documento de declaración de interés de la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, no tener conflictos de interés relacionados con el tema objeto de evaluación que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

# Índice de contenido

|                                                                         |            |
|-------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>I. ABREVIATURAS</b>                                                  | <b>25</b>  |
| <b>II. RESUMEN EJECUTIVO</b>                                            | <b>31</b>  |
| <b>III. EXECUTIVE SUMMARY</b>                                           | <b>55</b>  |
| <b>IV. RESUM EN CATALÀ</b>                                              | <b>75</b>  |
| <b>V. JUSTIFICACIÓN</b>                                                 | <b>97</b>  |
| <b>VI. ALCANCE Y OBJETIVOS</b>                                          | <b>99</b>  |
| VI.1 Objetivos                                                          | 99         |
| VI.2 Alcance                                                            | 99         |
| VI.3 Usuarios del informe                                               | 100        |
| VI.4 Preguntas de investigación                                         | 100        |
| <b>VII. INTRODUCCIÓN</b>                                                | <b>103</b> |
| VII.1 Procedimientos quirúrgicos a estudio (problema de salud)          | 103        |
| VII.1.1 Cirugía urológica                                               | 103        |
| VII.1.2 Cirugía ginecológica                                            | 108        |
| VII.1.3 Cirugía general y digestiva                                     | 126        |
| VII.2 Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio | 137        |

|                                                                                             |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| VII.2.1 Nombre de la tecnología                                                             | 137        |
| VII.2.2 Antecedentes                                                                        | 137        |
| VII.2.3 Descripción de la tecnología                                                        | 137        |
| VII.2.4 Estado de desarrollo de la tecnología                                               | 139        |
| VII.2.5 Descripción de los comparadores                                                     | 139        |
| VII.2.6 Regulación: licencias y autorizaciones                                              | 140        |
| VII.2.7 Difusión actual de la tecnología                                                    | 141        |
| VII.2.8 Requerimientos de la técnica                                                        | 141        |
| <b>VIII. METODOLOGÍA</b>                                                                    | <b>143</b> |
| VIII.1 Búsqueda bibliográfica sobre eficacia / efectividad, seguridad y coste - efectividad | 143        |
| VIII.1.1 Estrategia de la búsqueda bibliográfica                                            | 143        |
| VIII.1.2 Bases de datos consultadas                                                         | 145        |
| VIII.1.3 Gestión de referencias                                                             | 145        |
| VIII.1.4 Criterios de selección para estudios sobre eficacia, efectividad y seguridad       | 146        |
| VIII.1.5 Criterios de selección para estudios sobre eficiencia                              | 155        |
| VIII.1.6 Proceso de selección de estudios                                                   | 156        |
| VIII.1.7 Extracción de datos                                                                | 156        |
| VIII.1.8 Síntesis de los datos                                                              | 157        |
| VIII.1.9 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos                   | 157        |
| VIII.2 Priorización de los desenlaces de interés                                            | 158        |
| VIII.3 Evaluación de la calidad de la evidencia a nivel de desenlaces                       | 159        |
| VIII.3.1 Evidencia procedente de estudios con diseño ECA                                    | 159        |
| VIII.3.2 Evidencia procedente de estudios controlados no aleatorizados                      | 159        |
| VIII.4 Criterios de selección para estudios sobre consideraciones de implementación         | 160        |
| VIII.5 Participación de grupos de interés                                                   | 160        |
| VIII.5.1 Participación de los pacientes                                                     | 160        |
| VIII.5.2 Participación de los profesionales sanitarios                                      | 161        |
| VIII.5.3 Participación de la industria                                                      | 161        |
| VIII.5.4 Revisión externa                                                                   | 162        |
| VIII.6 Recomendaciones sobre necesidades de investigación futura                            | 162        |

|                                                                                                        |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| VIII.7 Estudio sobre la actividad de la cirugía robótica en España para las indicaciones ginecológicas | 162        |
| <b>IX. RESULTADOS</b>                                                                                  | <b>165</b> |
| IX.1 Cirugía urológica                                                                                 | 165        |
| IX.1.1 Pieloplastia                                                                                    | 168        |
| IX.1.2 Cistectomía radical                                                                             | 178        |
| IX.1.3 Nefrectomía parcial                                                                             | 207        |
| IX.1.4 Nefrectomía radical                                                                             | 219        |
| IX.1.5 Nefrectomía en el donante vivo                                                                  | 227        |
| IX.2 Cirugía ginecológica                                                                              | 234        |
| IX.2.1 Histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación                                 | 237        |
| IX.2.2 Histerectomía radical por cáncer de cérvix                                                      | 252        |
| IX.2.3 Cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación                                            | 259        |
| IX.2.4 Histerectomía por patología benigna                                                             | 264        |
| IX.2.5 Reanastomosis tubárica                                                                          | 274        |
| IX.2.6 Miomectomía                                                                                     | 279        |
| IX.2.7 Colposacropexia                                                                                 | 283        |
| IX.2.8 Otras indicaciones ginecológicas para cirugía robótica                                          | 293        |
| IX.3 Cirugía general y digestiva                                                                       | 294        |
| IX.3.1 Funduplicatura de Nissen                                                                        | 297        |
| IX.3.2 Miotomía de Heller                                                                              | 309        |
| IX.3.3 Colectomía                                                                                      | 313        |
| IX.3.4 Rectopexia                                                                                      | 324        |
| IX.3.5 Esplenectomía                                                                                   | 332        |
| IX.3.6 Portoenterostomía pediátrica de Kasai                                                           | 337        |
| IX.3.7 Banda gástrica ajustable                                                                        | 337        |
| <b>X. CONSIDERACIONES DE IMPLEMENTACIÓN</b>                                                            | <b>339</b> |
| X.1 Aspectos éticos                                                                                    | 339        |
| X.2 Aspectos organizativos                                                                             | 339        |
| X.3 Aspectos sociales                                                                                  | 340        |
| X.4 Aspectos legales                                                                                   | 340        |

|                                                                        |            |
|------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>XI. LAGUNAS DE CONOCIMIENTO</b>                                     | <b>341</b> |
| X.1 Resumen de la evidencia                                            | 341        |
| X.1.1 Cirugía urológica asistida por robot                             | 341        |
| X.1.2 Cirugía ginecológica                                             | 370        |
| X.1.4 Cirugía general y digestiva                                      | 398        |
| X.2 Estudios en marcha                                                 | 418        |
| <br>                                                                   |            |
| <b>XII. DISCUSIÓN</b>                                                  | <b>421</b> |
| XII.1 Cuestiones metodológicas                                         | 421        |
| XII.2 Cuestiones relacionadas con la tecnología                        | 422        |
| XII.3 Cuestiones referidas a los resultados de la revisión sistemática | 423        |
| XII.3.1 Cirugía urológica                                              | 423        |
| XII.3.2 Cirugía ginecológica                                           | 440        |
| XII.3.3 Cirugía general y digestiva                                    | 460        |
| <br>                                                                   |            |
| <b>XIII. CONCLUSIONES</b>                                              | <b>471</b> |
| XIII.1 Eficacia / efectividad, seguridad y eficiencia                  | 471        |
| XIII.1.1 Cirugía urológica asistida por robot                          | 471        |
| XIII.1.2 Cirugía ginecológica asistida por robot                       | 476        |
| XIII.1.3 Cirugía general y digestiva asistida por robot                | 483        |
| XIII.2 Consideraciones de implementación                               | 486        |
| <br>                                                                   |            |
| <b>XIV. RECOMENDACIONES DE INVESTIGACIÓN</b>                           | <b>489</b> |
| <br>                                                                   |            |
| <b>XV. REFERENCIAS</b>                                                 | <b>491</b> |
| <br>                                                                   |            |
| <b>XVI. ANEXOS</b>                                                     | <b>519</b> |
| XVI.1 Anexo 1 – Metodología GRADE                                      | 519        |
| XVI.1.1 Priorización de variables                                      | 519        |
| XVI.1.2 Calidad de la evidencia                                        | 519        |
| XVI.2 Anexo 2 – Estrategia completa de la búsqueda                     | 521        |
| XVI.2.1 Cirugía urológica                                              | 521        |
| XVI.2.2 Cirugía ginecológica                                           | 525        |



|                                                                                                                                                   |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| XVI.2.3 Cirugía general y digestiva                                                                                                               | 529 |
| XVI.3 Anexo 3 – Referencias excluidas tras lectura a texto completo                                                                               | 534 |
| XVI.3.1 Cirugía urológica                                                                                                                         | 534 |
| XVI.3.2 Cirugía ginecológica                                                                                                                      | 547 |
| XVI.3.3 Cirugía general y digestiva                                                                                                               | 558 |
| XVI.4 Anexo 4 - Desenlaces valorados en el proceso de priorización de variables                                                                   | 566 |
| XVI.4.1 Cirugía urológica                                                                                                                         | 566 |
| XVI.4.2 Cirugía ginecológica                                                                                                                      | 569 |
| XVI.4.3 Cirugía general y digestiva                                                                                                               | 570 |
| XVI.5 Anexo 5 - Diseño y características de las RS con ma incluidas                                                                               | 572 |
| XVI.5.1 Cirugía urológica                                                                                                                         | 572 |
| XVI.5.2 Cirugía ginecológica                                                                                                                      | 589 |
| XVI.5.3 Cirugía general y digestiva                                                                                                               | 589 |
| XVI.6 Anexo 6 - Diseño y características de los estudios eca incluidos                                                                            | 610 |
| XVI.6.1 Cirugía urológica                                                                                                                         | 610 |
| XVI.6.2 Cirugía ginecológica                                                                                                                      | 620 |
| XVI.6.3 Cirugía general y digestiva                                                                                                               | 630 |
| XVI.7 Anexo 7 – Diseño y características de los estudios de coste-efectividad, coste-utilidad y costes incluidos                                  | 635 |
| XVI.7.1 Cirugía urológica                                                                                                                         | 635 |
| XVI.7.2 Cirugía ginecológica                                                                                                                      | 648 |
| XVI.7.3 Cirugía general y digestiva                                                                                                               | 654 |
| XVI.8 Anexo 8 – Resultados de la valoración AMSTAR 2                                                                                              | 657 |
| XVI.9 Anexo 9 - Resultados del riesgo de sesgo según herramienta ROB 2                                                                            | 663 |
| XVI.9.1 Cirugía urológica                                                                                                                         | 663 |
| XVI.9.2 Cirugía ginecológica                                                                                                                      | 814 |
| XVI.9.3 Cirugía digestiva                                                                                                                         | 886 |
| XVI.10 Anexo 10 – Perfiles de evidencia GRADE                                                                                                     | 949 |
| XVI.10.1 Cirugía urológica asistida por robot                                                                                                     | 949 |
| XVI.10.2 Cirugía ginecológica asistida por robot                                                                                                  | 959 |
| XVI.10.3 Cirugía general y digestiva                                                                                                              | 969 |
| XVI.11 Anexo 11 – Estudio de la actividad de la cirugía robótica en españa para las indicaciones ginecológicas en relación con otras indicaciones | 976 |
| XVI.11.1 Objetivo                                                                                                                                 | 976 |
| XVI.11.2 Metodología                                                                                                                              | 976 |
| XVI.11.3 Resultados                                                                                                                               |     |

# Índice de figuras

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Figura 1.</b> PRISMA. Diagrama de selección de artículos en cirugía urológica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 167 |
| <b>Figura 2.</b> Resumen de la evaluación del riesgo de sesgo según herramienta Rob2. Silay 2000 (220)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 172 |
| <b>Figura 3.</b> Resumen de la evaluación del riesgo de sesgo según herramienta Rob2. Bochner et al. 2015 (284), BORAC (Vejlgaard et al. 2022 (276) y Maibom et al. 2022 (269)), CORAL de Khan et al. 2016 (278), iROC de Catto et al. 2022 (271), Mastroianni et al. 2022 (270), Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), RAZOR (Parekh et al. 2018 (32) y Venkatramani et al. 2020 (273)) | 185 |
| <b>Figura 4.</b> Resumen de la evaluación del riesgo de sesgo según herramienta Rob2. Khan et al. 2016 (278) y Khan et al. 2020 (272)                                                                                                                                                                                                                                                               | 188 |
| <b>Figura 5.</b> Metanálisis de complicaciones de la intervención a partir de estudios comparativos de CRAR frente CRA.                                                                                                                                                                                                                                                                             | 191 |
| <b>Figura 6.</b> Metanálisis de mortalidad a partir de estudios comparativos de CRAR frente CRA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 194 |
| <b>Figura 7.</b> Metanálisis de márgenes quirúrgicos positivos a partir de estudios comparativos de CRAR frente CRA.                                                                                                                                                                                                                                                                                | 198 |
| <b>Figura 8.</b> Resumen de la evaluación del riesgo de sesgo según herramienta Rob2. Wurnschimmel 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 210 |
| <b>Figura 9.</b> Resumen de la evaluación del riesgo de sesgo según herramienta Rob2. Bhattu et al. 2015                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 229 |
| <b>Figura 10.</b> PRISMA. Diagrama de selección de artículos en cirugía ginecológica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 236 |
| <b>Figura 11.</b> Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Lundin et al. 2019 (394) y RASHEC (Salehi et al. 2017 (378), Salehi et al. 2018 (395), Salehi et al. 2019 (396)).                                                                                                                                                                                 | 240 |
| <b>Figura 12.</b> Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Maenpaa et al. 2016 (379) y Silva et al. 2018 (398).                                                                                                                                                                                                                                              | 241 |

|                                                                                                                                                                                                                             |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Figura 13. Metanálisis de complicaciones de la intervención a partir de estudios comparativos de HAR frente HA.</b>                                                                                                      | 243 |
| <b>Figura 14. Metanálisis de complicaciones de la intervención a partir de estudios comparativos de HAR frente HL.</b>                                                                                                      | 244 |
| <b>Figura 15. Metanálisis de complicaciones graves a partir de estudios comparativos de HAR frente HL.</b>                                                                                                                  | 244 |
| <b>Figura 16. Metanálisis de complicaciones menores a partir de estudios comparativos de HAR frente HL.</b>                                                                                                                 | 245 |
| <b>Figura 17. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane. Paraiso et al. 2013 (383), Sarlos et al. 2012 (384), Lönnerfors et al. 2015 (103) y Deimling et al. 2016 (427).</b>                  | 254 |
| <b>Figura 18. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane</b>                                                                                                                                   | 267 |
| <b>Figura 19. Metanálisis de complicaciones totales de la intervención a partir de estudios comparativos de HAR frente HL.</b>                                                                                              | 270 |
| <b>Figura 20. Metanálisis de complicaciones intraoperatorias a partir de estudios comparativos de HAR frente HL.</b>                                                                                                        | 270 |
| <b>Figura 21. Metanálisis de complicaciones posoperatorias a partir de estudios comparativos de HAR frente HL.</b>                                                                                                          | 270 |
| <b>Figura 22. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Illiano et al. 2019 (386), Paraiso et al. 2011 (387) y Anger et al. 2014 (385).</b>                                           | 286 |
| <b>Figura 23. Metanálisis de complicaciones posoperatorias a partir de estudios comparativos de CPR frente CPL.</b>                                                                                                         | 288 |
| <b>Figura 24. PRISMA. Diagrama de selección de artículos en cirugía general y digestiva</b>                                                                                                                                 | 296 |
| <b>Figura 25. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Draaisma et al. 2006 (458), Morino et al. 2006 (462), Muller Stich et al. 2009 y 2007 (460,461) y Lang et al. 2022 (452).</b> | 301 |
| <b>Figura 26. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Grochola et al. 2018 (21), Kudsi et al. 2017 (22), Pietrabissa et al. 2015 (23), Ruurda et al. 2003 (24)</b>                  | 317 |

|                                                                                                                                                                                                                                                               |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Figura 27. Metanálisis de complicaciones intraoperatorias a partir de estudios comparativos de CR frente a CL.</b>                                                                                                                                         | 318 |
| <b>Figura 28. Metanálisis de complicaciones posoperatorias a partir de estudios comparativos de CR frente a CL.</b>                                                                                                                                           | 319 |
| <b>Figura 29. Metanálisis de hernia incisional a partir de estudios comparativos de CR frente a CL.</b>                                                                                                                                                       | 319 |
| <b>Figura 30. Metanálisis de conversión a otra técnica a partir de estudios comparativos de CR frente a CL.</b>                                                                                                                                               | 321 |
| <b>Figura 31. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Makela-Kaikkonen et al. 2016a (165), Makela-Kaikkonen et al. 2016b (488), Makela-Kaikkonen et al. 2019 (160) y Laitakari et al. 2020 (167).</b>                 | 326 |
| <b>Figura 32. Tendencia en el uso de la cirugía robótica en el periodo 2016-2020</b>                                                                                                                                                                          | 979 |
| <b>Figura 33. Contactos que requirieron de cirugía robótica en el periodo 2016-2020</b>                                                                                                                                                                       | 980 |
| <b>Figura 34. Número de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en el periodo 2016-2020 según comunidad autónoma</b>                                                                                     | 981 |
| <b>Figura 35. Evolución en el número de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en total y en cirugía ginecológica en el periodo 2016-2020 según comunidad autónoma y año.</b>                           | 981 |
| <b>Figura 36. Número de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en el periodo 2016-2020</b>                                                                                                              | 982 |
| <b>Figura 37. Evolución en la tasa de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en total y en cirugía ginecológica en el periodo 2016-2020 por cada 100.000 habitantes según comunidad autónoma y año.</b> | 982 |

# Índice de tablas

|                                                                                                                                                         |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Tabla 1. Procedimientos quirúrgicos con asistencia robótica a estudio 1</b>                                                                          | <b>100</b> |
| <b>Tabla 2. Clasificación de Los Ángeles (124)</b>                                                                                                      | <b>127</b> |
| <b>Tabla 3. Clasificación de Chicago (134,135)</b>                                                                                                      | <b>128</b> |
| <b>Tabla 4. Clasificación de la atresia biliar (188)</b>                                                                                                | <b>135</b> |
| <b>Tabla 5. Clasificación del sobrepeso y la obesidad según la guía de práctica clínica del National Institute for Health and Care Excellence (193)</b> | <b>135</b> |
| <b>Tabla 6. Criterios de selección PICO para cirugía urológica asistida por robot</b>                                                                   | <b>146</b> |
| <b>Tabla 7. Criterios de selección PICO para cirugía ginecológica asistida por robot</b>                                                                | <b>150</b> |
| <b>Tabla 8. Criterios de selección PICO para cirugía general y digestiva asistida por robot</b>                                                         | <b>153</b> |
| <b>Tabla 9. Criterios de selección comunes a todas las especialidades. Eficacia/efectividad y seguridad.</b>                                            | <b>155</b> |
| <b>Tabla 10. Criterios de selección comunes para todas las especialidades quirúrgicas. Eficiencia.</b>                                                  | <b>156</b> |
| <b>Tabla 11. Evidencia para pieloplastia asistida por robot en adultos</b>                                                                              | <b>341</b> |
| <b>Tabla 12. Evidencia para pieloplastia asistida por robot en población pediátrica</b>                                                                 | <b>343</b> |
| <b>Tabla 13. Evidencia para cistectomía radical asistida por robot</b>                                                                                  | <b>346</b> |
| <b>Tabla 14. Evidencia para nefrectomía parcial asistida por robot</b>                                                                                  | <b>358</b> |
| <b>Tabla 15. Evidencia para nefrectomía radical asistida por robot</b>                                                                                  | <b>364</b> |

|                                                                                                             |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabla 16. Evidencia para nefrectomía asistida por robot en el donante de riñón                              | 367 |
| Tabla 17. Evidencia para histerectomía asistida por robot por cáncer de endometrio con o sin estadificación | 370 |
| Tabla 18. Evidencia para histerectomía radical asistida por robot por cáncer de cérvix                      | 379 |
| Tabla 19. Evidencia para cirugía asistida por robot por cáncer de ovario                                    | 382 |
| Tabla 20. Evidencia para histerectomía asistida por robot por patología benigna                             | 385 |
| Tabla 21. Evidencia para reanastomosis tubárica asistida por robot                                          | 389 |
| Tabla 22. Evidencia para miomectomía asistida por robot                                                     | 391 |
| Tabla 23. Evidencia para colposacropexia asistida por robot                                                 | 393 |
| Tabla 24. Evidencia para funduplicatura de Nissen asistida por robot                                        | 399 |
| Tabla 25. Evidencia para miotomía de Heller asistida por robot                                              | 403 |
| Tabla 26. Evidencia para colecistectomía asistida por robot                                                 | 405 |
| Tabla 27. Evidencia para rectopexia asistida por robot                                                      | 410 |
| Tabla 28. Evidencia para esplenectomía asistida por robot                                                   | 415 |
| Tabla 29. Estudios en marcha sobre cirugía urológica asistida por robot                                     | 418 |
| Tabla 30. Estudios en marcha sobre cirugía ginecológica asistida por robot                                  | 418 |
| Tabla 31. Determinantes de la calidad de la evidencia                                                       | 520 |
| Tabla 32. Clasificación de la calidad de la evidencia científica en el sistema GRADE                        | 521 |
| Tabla 33. Lista de publicaciones excluidas para pieloplastia                                                | 534 |
| Tabla 34. Lista de publicaciones excluidas para cistectomía radical                                         | 535 |
| Tabla 35. Lista de publicaciones excluidas para nefrectomía parcial                                         | 542 |

|                                                                                                          |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabla 36. Lista de publicaciones excluidas para nefrectomía radical                                      | 545 |
| Tabla 37. Lista de publicaciones excluidas para nefrectomía de donante vivo                              | 546 |
| Tabla 38. Lista de publicaciones excluidas con distintas intervenciones en cirugía urológica en general  | 547 |
| Tabla 39. Lista de publicaciones excluidas para seguridad y eficacia de la cirugía robótica ginecológica | 547 |
| Tabla 40. Lista de publicaciones excluidas para eficiencia de la cirugía robótica ginecológica           | 553 |
| Tabla 41. Lista de publicaciones excluidas para funduplicatura de Nissen                                 | 558 |
| Tabla 42. Lista de publicaciones excluidas para miotomía de Heller                                       | 559 |
| Tabla 43. Lista de publicaciones excluidas para colecistectomía                                          | 559 |
| Tabla 44. Lista de publicaciones excluidas para rectopexia                                               | 562 |
| Tabla 45. Lista de publicaciones excluidas para esplenectomía                                            | 563 |
| Tabla 46. Lista de publicaciones excluidas con distintas intervenciones en cirugía general y digestiva   | 564 |
| Tabla 47. Variables de resultado para pieloplastia                                                       | 566 |
| Tabla 48. Variables de resultado para cistectomía radical                                                | 567 |
| Tabla 49. Variables de resultado para nefrectomía parcial                                                | 567 |
| Tabla 50. Variables de resultado para nefrectomía radical                                                | 568 |
| Tabla 51. Variables de resultado para nefrectomía en el donante vivo                                     | 569 |
| Tabla 52. Variables de resultado para cirugía ginecológica                                               | 569 |
| Tabla 53. Variables de resultado para cirugía general y digestiva                                        | 570 |
| Tabla 54. Diseño y características de las RS: pieloplastia en población adulta. Light et al. 2018 (217)  | 572 |

|                                                                                                                   |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabla 55. Diseño y características de las RS: pieloplastia en población pediátrica, Cundy et al. 2014 (216)       | 573 |
| Tabla 56. Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Light et al. 2018 (217)        | 573 |
| Tabla 57. Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Cundy et al. 2014 (216) 426    | 575 |
| Tabla 58. Diseño y características de las RS: Rai BP 2019 (265) y Albisinni S 2019 (266)                          | 577 |
| Tabla 59. Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Rai BP 2019 (265)              | 578 |
| Tabla 60. Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Albisinni S 2019 (266)         | 578 |
| Tabla 61. Diseño y características de las RS incluidas: Choi JE 2015 (296) y Tsai SH 2018 (292)                   | 580 |
| Tabla 62. Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Choi et al. 2015 (296)         | 582 |
| Tabla 63. Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Tsai et al. 2018 (292)         | 584 |
| Tabla 64. Diseño y características de las RS incluidas: Crocerossa F 2020 (360)                                   | 586 |
| Tabla 65. Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Crocerossa F et al. 2020 (360) | 587 |
| Tabla 66. Diseño y características de las RS: Kampers et al. 2021 (406) , Zhou et al. 2015 (408)                  | 589 |
| Tabla 67. Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Kampers et al. 2021 (406)      | 590 |
| Tabla 68. Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Zhou et al. 2015 (408)         | 590 |
| Tabla 69. Diseño y características de las RS: Shi, 2020 (90)                                                      | 591 |
| Tabla 70. Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Shi et al. 2020 (90)           | 591 |
| Tabla 71. Diseño y características de la RS incluidas: Reza, 2010 (429)                                           | 594 |
| Tabla 72. Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Reza et al. 2010 (429)         | 594 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabla 73. Diseño y características de las RS incluidas:<br>lavazzo, 2016 (107)                                                                                                                                                                                                                                        | 595 |
| Tabla 74. Diseño y características de los estudios primarios<br>incluidos en la RS de lavazzo et al. 2016 (107)                                                                                                                                                                                                       | 595 |
| Tabla 75. Diseño y características de la RS incluidas:<br>McKinley, 2021 (451), Yao, 2014 (450)                                                                                                                                                                                                                       | 599 |
| Tabla 76. Diseño y características de los estudios primarios<br>incluidos en las RS de McKinley et al. 2021 (451) y Yao et al.<br>2014 (450)                                                                                                                                                                          | 600 |
| Tabla 77. Diseño y características de la RS: Xie, 2021 (131)                                                                                                                                                                                                                                                          | 602 |
| Tabla 78. Diseño y características de los estudios primarios<br>incluidos en la RS de Xie et al. 2021 (131)                                                                                                                                                                                                           | 602 |
| Tabla 79. Diseño y características de la RS de Han et al. 2018<br>(475)                                                                                                                                                                                                                                               | 604 |
| Tabla 80. Diseño y características de los estudios primarios<br>incluidos en la RS de Han et al. 2018 (475)                                                                                                                                                                                                           | 605 |
| Tabla 81. Diseño y características de la RS incluidas:<br>Bhattacharya, 2021 (181)                                                                                                                                                                                                                                    | 608 |
| Tabla 82. Diseño y características de los estudios primarios<br>incluidos en las RS de Bhattacharya et al. 2021 (181)                                                                                                                                                                                                 | 608 |
| Tabla 83. Características del ECA incluido: Silay 2020 et al.<br>(220)                                                                                                                                                                                                                                                | 610 |
| Tabla 84. Características de los ECA incluidos: Venkatramani<br>et al. 2020 (273), Becerra et al. 2020 (274), Khan et al. 2020<br>(272), Maibom et al. 2022 (269), Venkatramani et al. 2022<br>(275), Vejlgard et al. 2022 (276), Mastroianni et al. 2022 (270),<br>Catto et al. 2022 (271), Huang et al. 2022 (277). | 611 |
| Tabla 85. Características del ECA incluido: Würnschimmel et<br>al. 2020 (295)                                                                                                                                                                                                                                         | 618 |
| Tabla 86. Características del ECA incluido: Bhattu et al. 2015<br>(374)                                                                                                                                                                                                                                               | 619 |
| Tabla 87. Características de los ECA incluidos: Lundin et al.<br>2019 (394), Salehi et al. "RASHEC" (378,395,396), Maenpaa.,<br>2016 (379), Silva et al. 2018 (398)                                                                                                                                                   | 620 |

|                                                                                                                                                                                           |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabla 88. Características del ECA incluido: Luo, 2018 (407)                                                                                                                               | 624 |
| Tabla 89. Características de los ECA incluidos: Paraiso, 2013 (383), Sarlos, 2012 (384), Lönnerfors, 2015 (103), Deimling, 2016 (427)                                                     | 625 |
| Tabla 90. Características de los ECA incluidos: Illiano, 2019 (386), Anger, 2014 (385), Paraiso, 2011 (387)                                                                               | 628 |
| Tabla 91. Características de los ECA incluidos: Lang et al. 2022 (452)                                                                                                                    | 630 |
| Tabla 92. Características de los ECA incluidos: Grochola et al. 2018 (473), Kudsi et al. 2016 (156), Pietrabissa et al. 2015 (155) y ECA de Ruurda et al. 2003. (474)                     | 631 |
| Tabla 93. Características del estudio incluido: rectopexia. ISRCTN88884232 (160,165,167,488)                                                                                              | 633 |
| Tabla 94. Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – cirugía urológica                                                                | 657 |
| Tabla 95. Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – cirugía ginecológica                                                             | 658 |
| Tabla 96. Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – cirugía general y digestiva                                                      | 660 |
| Tabla 97. Perfil de evidencia: pieloplastia asistida por robot comparado con pieloplastia laparoscópica para el síndrome de la unión pieloureteral ureteropélvica en población pediátrica | 949 |
| Tabla 98. Perfil de evidencia: cistectomía radical asistida por robot comparado con cistectomía radical abierta para cáncer de vejiga                                                     | 950 |
| Tabla 99. Perfil de evidencia: cistectomía radical asistida por robot comparado con cistectomía radical laparoscópica para cáncer de vejiga                                               | 955 |
| Tabla 100. Perfil de evidencia: nefrectomía parcial asistida por robot comparado con nefrectomía laparoscópica para pacientes con cáncer renal                                            | 957 |

|                                                                                                                                                                                                                                                        |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Tabla 101. Perfil de evidencia: nefrectomía del donante laparoscópica asistida por robot comparada con nefrectomía del donante laparoscópica para trasplante renal                                                                                     | 958 |
| Tabla 102. Perfil de evidencia: histerectomía asistida por robot comparado con histerectomía abierta para cáncer de endometrio con o sin estadificación                                                                                                | 959 |
| Tabla 103. Perfil de evidencia GRADE: histerectomía asistida por robot comparado con histerectomía laparoscópica para cáncer de endometrio con o sin estadificación                                                                                    | 962 |
| Tabla 104. Perfil de evidencia GRADE: histerectomía asistida por robot comparado con histerectomía laparoscópica para cáncer de cérvix                                                                                                                 | 963 |
| Tabla 105. Perfil de evidencia: histerectomía asistida por robot comparado con histerectomía laparoscópica para patologías benignas                                                                                                                    | 965 |
| Tabla 106. Perfil de evidencia: colposcopia asistida por robot comparado con colposcopia laparoscópica para prolapso urogenital                                                                                                                        | 967 |
| Tabla 107. Perfil de evidencia: funduplicatura de Nissen robótica comparada con funduplicatura de Nissen laparoscópica para enfermedad por reflujo gastroesofágico                                                                                     | 969 |
| Tabla 108. Perfil de evidencia: colecistectomía asistida por robot comparado con colecistectomía laparoscópica para enfermedad benigna de la vesícula biliar                                                                                           | 971 |
| Tabla 109. Perfil de evidencia: rectopexia asistida por robot comparado con rectopexia laparoscópica para prolapso rectal                                                                                                                              | 973 |
| Tabla 110. Número de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos, número de contactos relacionados con cirugía ginecológica y número de contactos en los que se realizan procedimientos robóticos en el periodo 2016-2020. | 978 |
| Tabla 111. Número de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en cirugía ginecológica en el periodo 2016-2020. 689                                                                                 | 980 |

|                                                                                                                                                                                                                                |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Tabla 112. Tasa de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en el periodo 2016-2020 por cada 100.000 habitantes según comunidad autónoma y año.</b>                     | <b>983</b> |
| <b>Tabla 113. Tasa de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en cirugía robótica en el periodo 2016-2020 por cada 100.000 habitantes según comunidad autónoma y año.</b> | <b>983</b> |
| <b>Tabla 114. Distribución de edad y comunidad autónoma de los contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en el periodo 2016-2020.</b>                                       | <b>984</b> |

# I. Abreviaturas

| Abreviatura | Definición                                                                          |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| AB          | Atresia biliar                                                                      |
| AINE        | <i>Antiinflamatorios no esteroideos</i>                                             |
| AMSTAR 2    | <i>A measurement Tool to Assess Systematic Reviews</i>                              |
| AQuAS       | <i>Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya</i>                      |
| ASP         | <i>Análisis de sensibilidad probabilístico</i>                                      |
| ASRM        | <i>American Society for Reproductive Medicine</i>                                   |
| AVAC        | <i>Años de vida ajustados por calidad</i>                                           |
| CA          | <i>Cirugía abierta</i>                                                              |
| CCR         | Carcinoma de células renales                                                        |
| CE          | <i>Conformité Européenne</i>                                                        |
| CIBERESP    | Consortio de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública        |
| CL          | Colecistectomía laparoscópica                                                       |
| CMI         | <i>Cirugía mínimamente invasiva</i>                                                 |
| Comet       | Core Outcome Measures in Effectiveness Trials                                       |
| CPAF        | <i>Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación</i>                       |
| CPL         | Colposacropexia laparoscópica                                                       |
| CPR         | <i>Colposacropexia asistida por robot</i>                                           |
| CR          | Colecistectomía asistida por robot                                                  |
| CRAR        | <i>Cistectomía radical asistida por robot</i>                                       |
| CRARi       | <i>Cistectomía radical asistida por robot con derivación urinaria intracorpórea</i> |
| CRA         | <i>Cistectomía radical abierta</i>                                                  |
| CRL         | <i>Cistectomía radical laparoscópica</i>                                            |
| DARPA       | <i>Defense Advanced Research Project Administration</i>                             |
| DE          | <i>Desviación estándar</i>                                                          |
| DM          | <i>Diferencia de medias</i>                                                         |
| DME         | <i>Diferencia de media estandarizada</i>                                            |
| DMediana    | <i>Diferencia de medianas</i>                                                       |
| DMP         | <i>Diferencia de medias ponderada</i>                                               |
| DPOE        | <i>Días de dolor posoperatorio evitado</i>                                          |

| Abreviatura     | Definición                                                                                        |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EA              | <i>Esplenectomía abierta</i>                                                                      |
| EAES            | <i>European Association for Endoscopic Surgery</i>                                                |
| ECA             | <i>Ensayo clínico aleatorizado</i>                                                                |
| EE.UU.          | <i>Estados Unidos de América</i>                                                                  |
| EEI             | <i>Esfínter esofágico inferior</i>                                                                |
| EL              | <i>Esplenectomía laparoscópica</i>                                                                |
| EORTC QLQ-BLM30 | <i>The muscle-invasive bladder cancer-specific EORTC QLQ-BLM30</i>                                |
| EORTC QLQ-C30   | <i>European Organisation for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life instrument</i> |
| EPIQ            | <i>Epidemiology of Prolapse and Incontinence Questionnaire</i>                                    |
| EQ-5D-5L        | <i>Quality of Life 5-Dimension, 5-Level instrument</i>                                            |
| ER              | <i>Esplenectomía asistida por robot</i>                                                           |
| ERAS            | <i>Enhanced recovery after surgery</i>                                                            |
| ERGE            | <i>Enfermedad por reflujo gastroesofágico</i>                                                     |
| EtD             | <i>Evidence to decision</i>                                                                       |
| ETS             | <i>Evaluación de Tecnologías Sanitarias</i>                                                       |
| EUnetHTA        | <i>European Network for Health Technology Assessment</i>                                          |
| EVA             | <i>Escala visual analógica</i>                                                                    |
| FA              | Funduplicatura de Nissen abierta                                                                  |
| FACT            | Functional Assessment of Cancer Therapy                                                           |
| FDA             | Food and Drug Administration                                                                      |
| FIGO            | International Federation of Gynecology and Obstetrics                                             |
| FINPECS         | Fundación Instituto para la Excelencia Clínica y Sanitaria                                        |
| FIV             | Fecundación in vitro                                                                              |
| FLC             | Fichas de lectura crítica                                                                         |
| FL              | Funduplicatura de Nissen laparoscópica                                                            |
| FR              | Funduplicatura de Nissen asistida por robot                                                       |
| GPC             | Guías de Práctica Clínica                                                                         |
| GRADE           | Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation                                 |
| GSRS            | Gastrointestinal Symptom Rating Scale                                                             |
| HA              | Histerectomía abierta                                                                             |
| HAR             | Histerectomía asistida por robot                                                                  |
| HGS             | Hand grip strength                                                                                |
| HL              | Histerectomía laparoscópica                                                                       |

| Abreviatura | Definición                                                                |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------|
| HMI         | Histerectomía mínimamente invasiva                                        |
| HR          | Hazard ratio                                                              |
| HT          | Histerectomía total                                                       |
| HV          | Histerectomía vaginal                                                     |
| IC del 95 % | Intervalo de confianza del 95 %                                           |
| ICER        | Incremental cost effectiveness ratio                                      |
| ICTRP       | International Clinical Trials Registry Platform World Health Organization |
| IHQ         | Inmunohistoquímica                                                        |
| IMC         | Índice de masa corporal                                                   |
| INAHTA      | International Network of Agencies for Health Technology Assessment        |
| IPC         | Índice de precios al consumidor específico de atención médica             |
| ISUP        | International Society of Urological Pathology                             |
| ITP         | Púrpura trombocitopénica idiopática                                       |
| IVIG        | Inmunoglobulina intravenosa                                               |
| LAM         | Laparoscopia asistida manualmente                                         |
| LAR         | Laparoscopia asistida por robot                                           |
| LESS        | Laparoendoscopic single site surgery                                      |
| LS          | Laparoscopia estándar                                                     |
| M           | Media                                                                     |
| MA          | Metanálisis                                                               |
| MHA         | Miotomía de Heller abierta                                                |
| MHL         | Miotomía de Heller laparoscópica                                          |
| MHR         | Miotomía de Heller asistida por robot                                     |
| MINORS      | Methodological Index for Nonrandomized Studies                            |
| MMA         | Miomectomía abierta                                                       |
| MML         | Miomectomía laparoscópica                                                 |
| MMR         | Miomectomía asistida por robot                                            |
| NA          | No aplica                                                                 |
| ND          | No disponible                                                             |
| NDL         | Nefrectomía de donante laparoscópica                                      |
| NDLAR       | Nefrectomía de donante laparoscópica asistida por robot                   |
| NP          | Nefrectomía parcial                                                       |
| NPA         | Nefrectomía parcial abierta                                               |
| NPL         | Nefrectomía parcial laparoscópica                                         |

| Abreviatura                  | Definición                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NPLAR                        | Nefrectomía parcial laparoscópica asistida por robot                                                                                                                                                                                                     |
| NR                           | Nefrectomía radical                                                                                                                                                                                                                                      |
| NRA                          | Nefrectomía radical abierta                                                                                                                                                                                                                              |
| NRAR                         | Nefrectomía radical asistida por robot                                                                                                                                                                                                                   |
| NRL                          | Nefrectomía radical laparoscópica                                                                                                                                                                                                                        |
| NS                           | No significativo                                                                                                                                                                                                                                         |
| OMS                          | Organización Mundial de la Salud                                                                                                                                                                                                                         |
| ONT                          | Organización Nacional de Trasplantes                                                                                                                                                                                                                     |
| OR                           | Odds ratio                                                                                                                                                                                                                                               |
| PA                           | Pieloplastia abierta                                                                                                                                                                                                                                     |
| PAR                          | Pieloplastia asistida por robot                                                                                                                                                                                                                          |
| PET-TC                       | Tomografía por emisión de positrones                                                                                                                                                                                                                     |
| PFDI-20                      | Pelvic Floor Distress Inventory-20                                                                                                                                                                                                                       |
| PFIQ-7                       | Pelvic Floor Impact Questionnaire-7                                                                                                                                                                                                                      |
| PICO-D                       | Patient, Intervention, Comparison, Outcome - Design                                                                                                                                                                                                      |
| PISQ-12                      | Prolapse / Incontinence Sexual Questionnaire                                                                                                                                                                                                             |
| PL                           | Pieloplastia laparoscópica                                                                                                                                                                                                                               |
| POP-Q                        | Pelvic Organ Prolapse Quantification                                                                                                                                                                                                                     |
| PPIs                         | Inhibidores de la bomba de protones                                                                                                                                                                                                                      |
| PRISMA                       | Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses                                                                                                                                                                                       |
| PTH                          | Hormona paratiroidea                                                                                                                                                                                                                                     |
| R.E.N.A.L. Nephrometry Score | (R)adius (tumor size as maximal diameter), (E)xophytic/endophytic properties of the tumor, (N)earness of tumor deepest portion to the collecting system or sinus, (A)nterior (a)/posterior (p) descriptor and the (L)ocation relative to the polar line. |
| RedETS                       | Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias                                                                                                                                                                                         |
| RIQ                          | Rango intercuartílico                                                                                                                                                                                                                                    |
| RM                           | Resonancia magnética                                                                                                                                                                                                                                     |
| RoB 2                        | Risk of bias tool for randomized trials                                                                                                                                                                                                                  |
| ROBINS-I                     | Risk of bias in non-randomized studies of interventions                                                                                                                                                                                                  |
| RR                           | Riesgo relativo                                                                                                                                                                                                                                          |
| RS                           | Revisión sistemática                                                                                                                                                                                                                                     |
| RA                           | Diferencia absoluta de riesgo                                                                                                                                                                                                                            |
| RXA                          | Rectopexia abierta                                                                                                                                                                                                                                       |
| RXL                          | Rectopexia laparoscópica                                                                                                                                                                                                                                 |
| RXR                          | Rectopexia asistida por robot                                                                                                                                                                                                                            |



| Abreviatura  | Definición                                                |
|--------------|-----------------------------------------------------------|
| SARS -CoV- 2 | Severe Acute Respiratory Syndrome causada por coronavirus |
| SAV          | Suspensión apical vaginal                                 |
| SEK          | Coronas suecas                                            |
| SEN          | Sociedad Española de Nefrología                           |
| SF-8         | Short Form 8 Health Survey                                |
| SNS          | Sistema Nacional de Salud                                 |
| SOB          | Salpingoforectomía bilateral                              |
| TC           | Tomografía computarizada                                  |
| TCGA         | The Cancer Genome Atlas                                   |
| TeFG         | Tasa estimada de filtrado glomerular                      |
| TUGWT        | Timed up & go walking test                                |
| UCI          | Unidad de cuidados intensivos                             |
| UPU          | Union pieloureteral                                       |
| USD          | Dólares estadounidenses                                   |
| VPH          | Virus del papiloma humano                                 |
| WOS          | Web of Science                                            |
| % FR         | Porcentaje de cambio                                      |



## II. Resumen ejecutivo

### Justificación

La cirugía asistida por robot es una modalidad de cirugía mínimamente invasiva, en la que el acceso laparoscópico / toracoscópico se hace mediante el apoyo de la computadora. Permite controlar de forma remota los instrumentos quirúrgicos, que actúan directamente sobre el paciente, mediante órdenes aplicadas a distancia del mismo, a través de un ordenador que interpreta los movimientos del cirujano en los mandos de una consola. En los últimos años, a pesar del alto coste de adquisición y mantenimiento de los robots quirúrgicos, ha habido un auge en su utilización, cada vez más extendida entre los centros hospitalarios a nivel global. Las ventajas de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta convencional o con la laparoscópica son claras desde el punto de vista del profesional médico en cirugía: mejor ergonomía de movimiento, postura y acceso al paciente, visión 3D inmersiva y amplificada del área a intervenir, eliminación del temblor fisiológico del cirujano/a, movimientos más precisos con mayor grado de libertad, mejora en la destreza y facilidad en la realización de suturas complejas. A pesar de ello, su utilización no está fuera de discusión en cuanto a su ventaja en términos de resultados clínicos. A día de hoy, debe debatirse si las ventajas y beneficios aparentes de la implementación de la cirugía robótica está justificada pese a los elevados costes asociados. Este informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) surge a petición de la Comisión de 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), y se realiza con el objetivo de determinar si la cirugía asistida por robot, cuando la cirugía es el tratamiento indicado en una serie de patologías benignas o malignas, dispone de suficiente evidencia para ser incorporada en la cartera común de servicios asistenciales del SNS. Para ello se ha evaluado, de forma específica, la eficacia o la efectividad, la seguridad y la eficiencia de la cirugía asistida por robot en comparación con la cirugía abierta o la cirugía laparoscópica en un grupo de indicaciones de patología benigna o maligna en las especialidades de cirugía urológica, ginecológica y general y digestiva. De forma adicional, se ha analizado la actividad de la cirugía robótica en España para las indicaciones ginecológicas en los últimos cinco años.

# Metodología

Para dar respuesta a los objetivos de este informe se realizó una revisión sistemática (RS) de la literatura. La RS de la literatura disponible se hizo de acuerdo con la Metodología desarrollada por la colaboración Cochrane (1) y presentada siguiendo las directrices de la declaración PRISMA (2). Para la evaluación de la eficacia/efectividad y la seguridad, la RS se basó en la selección de trabajos publicados con un mayor nivel de evidencia disponible, según los criterios de selección establecidos (estudios clínicos aleatorizados [ECA] o RS con MA). Se inició con una búsqueda preliminar de Guías de Práctica Clínica (GPC) (límite temporal 2008-2021) que pudieran proveer información de fondo o estudios de interés para este informe. A continuación, se realizó otra búsqueda con el propósito de localizar posibles RS previas e informes de ETS emitidos por otras agencias de evaluación de tecnologías sanitarias sobre la cirugía robótica en cada una de las indicaciones en estudio. Finalmente, se hizo una búsqueda específica de estudios con diseño ECA publicados en fechas posteriores a los artículos hallados en las fases anteriores. Fecha de la búsqueda: noviembre del 2022.

En el caso de la eficiencia, se priorizaron en primer lugar las RS de evaluaciones económicas completas y, en segundo lugar, las evaluaciones económicas individuales que proporcionaran información sobre el coste-utilidad o coste-efectividad de la intervención. Solamente en ausencia de evaluaciones económicas completas se incluyeron RS o estudios individuales con comparador sobre los costes de la tecnología. Se empleó la herramienta RoB 2 de la Colaboración Cochrane para evaluar el riesgo de sesgo de los ECA (3), la escala AMSTAR 2 para evaluar la calidad metodológica de las RS (4) y las Fichas de Lectura Crítica desarrolladas por Osteba (5) para evaluar la calidad metodológica de los estudios de evaluación económica. Los desenlaces de interés referidos a la seguridad y a la eficacia/efectividad fueron priorizados según su relevancia en la toma de decisiones, mediante el sistema GRADE (del inglés, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), y con la colaboración de un grupo de profesionales con experiencia en cirugía robótica y no robótica que puntuaron cada variable mediante una escala Likert del 1 al 9 según su relevancia a través de un cuestionario electrónico auto-administrado. En este informe de ETS se evaluaron únicamente las variables consideradas como críticas, que fueron aquellas que obtuvieron una puntuación promedio igual o mayor a 7 en el proceso de priorización. Siempre que hubo información de dos estudios o más para cada desenlace y se cumplieron las condiciones de homogeneidad, se combinaron los resultados de los estudios originales mediante técnicas de metanálisis estandarizadas. Todos los metanálisis se llevaron a cabo con el software de distribución libre Review Manager (v 5.4) y se presentaron en un diagrama de bosque (forest plot). En el caso de disponer de evidencia procedente de estudios con diseño ECA (MA

de ECA o estudios individuales de ECA), la evaluación de la calidad de la evidencia se realizó siguiendo la metodología del grupo internacional de trabajo GRADE que, para cada variable de resultado crítica, clasifica la calidad de la evidencia hallada según su certeza como: alta, moderada, baja o muy baja. En el caso de la evidencia procedente de RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, el análisis de la calidad de los resultados se midió a través de la herramienta AMSTAR 2. Para dar respuesta a los aspectos éticos, organizativos, sociales y legales abordados en la elaboración de recomendaciones, se realizó una revisión narrativa de la literatura sobre los valores y las preferencias de los pacientes. Se establecieron recomendaciones sobre investigación futura atendiendo a las lagunas de conocimiento detectadas con respecto a los objetivos planteados en este informe.

## Resultados

### Cirugía urológica

#### Pieloplastia:

- **Población adulta:** No se han hallado estudios según los criterios de selección que permitan evaluar la eficacia/efectividad o la seguridad de la cirugía robótica respecto a **cirugía abierta**. Para la comparación con **cirugía laparoscópica**, la mejor evidencia se basa en 1 RS con MA centrada en la técnica de la pieloplastia asistida por robot (PAR) desmembrada, que proporciona resultados para complicaciones de la intervención, tasa de éxito quirúrgico y estancia hospitalaria. De entre estos desenlaces de interés, solamente se hallaron diferencias significativas entre PAR y pieloplastia laparoscópica (PL) para estancia hospitalaria, donde PAR tuvo 0,71 días menos de estancia hospitalaria que PL. No se localizaron resultados para calidad de vida y satisfacción de los pacientes, función urinaria y retorno a una dieta normal. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.
- **Población pediátrica:** La mejor evidencia para determinar los beneficios e inconvenientes de la **pieloplastia robótica** frente a la pieloplastia abierta en población infantil procede de 1 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, que proporcionó información sobre complicaciones de la intervención, tasa de éxito quirúrgico y estancia hospitalaria. Los resultados de este MA solamente hallaron diferencias significativas entre PAR y PA con respecto a estancia hospitalaria, donde los pacientes intervenidos por PAR tuvieron 0,75 días menos de estancia hospitalaria que los

pacientes del grupo PA. No se localizaron resultados para calidad de vida y satisfacción de los pacientes, función urinaria y retorno a una dieta normal. La mejor evidencia sobre la eficacia/efectividad y la seguridad de la PAR en comparación con la **cirugía laparoscópica** procede de 1 ECA, que ofrece información para: complicaciones de la intervención, tasa de éxito quirúrgico y estancia hospitalaria. Los efectos de PAR y PL fueron similares para todos los desenlaces evaluados y no se hallaron diferencias significativas en ningún caso. No se localizaron resultados para función urinaria, calidad de vida y satisfacción de los pacientes y retorno a una dieta normal. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

### Cistectomía radical

La mejor evidencia sobre la eficacia/efectividad y seguridad de la cistectomía radical asistida por robot frente a la **cirugía abierta** en pacientes adultos con cáncer de vejiga proviene de 7 ECA y de 7 publicaciones adicionales con subanálisis o seguimiento de estos ECA. Todos estos estudios proporcionaron resultados sobre seguridad (complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida), eficacia (calidad de vida de los pacientes, mortalidad, dolor posoperatorio, recuperación de los pacientes, función intestinal y urinaria, retorno a una dieta normal, función sexual) y variables de malignidad (como la tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global). La cistectomía radical asistida por robot (CRAR) tuvo menor riesgo (10 % menos) de complicaciones de cualquier grado que la cistectomía abierta (CRA), pero no cuando las complicaciones menores o mayores se clasificaron según la clasificación Clavien-Dindo. El volumen de sangre perdida en el grupo CRAR fue menor (277,60 ml) que en los pacientes intervenidos por CRA. En cuanto a la calidad de vida y a la recuperación de los pacientes, en líneas generales, no se detectaron diferencias entre la CRAR intracorpórea (CRARi) y la CRA. A los 6 meses, los pacientes intervenidos por CRARi y los intervenidos por CRA, a los cuales se les realizó una neovejiga intestinal ortotópica, presentaron una continencia diurna similar, pero la continencia nocturna fue mayor en CRA que en CRARi. Para mortalidad, dolor posoperatorio, función intestinal, función sexual, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de progresión y global, no se hallaron diferencias entre los efectos de CRAR en comparación a CRA. No se localizaron resultados para satisfacción de los pacientes. La revisión bibliográfica realizada halló tres evaluaciones económicas completas que evaluaron el coste-efectividad o el coste-utilidad de la cistectomía asistida por robot en comparación a la cirugía abierta. En una de ellas, la

CRAR fue más eficiente que CRA cuando pudo prevenir complicaciones y transfusiones. En otra, los costos extra para prevenir una complicación mayor con CRAR en comparación con CRA, fueron de 62.582 € a 30 días, y de 37.007 € a los 90 días. Y en la última, tanto desde el punto de vista sanitario como social, la CRAR fue más costosa y no mostró diferencias en la eficacia, por lo que fue dominada por la CRA. La mejor evidencia hallada en la RS realizada para este informe con respecto a la eficacia/efectividad o seguridad de la cistectomía radial asistida por robot en comparación a la **cirugía laparoscópica** proviene de 1 ECA que proporcionó resultados para complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, calidad de vida de los pacientes, mortalidad, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de progresión y supervivencia global sin hallar diferencia entre el efecto de CRAR y CRL en ninguno de los desenlaces evaluados. No se localizaron resultados para dolor posoperatorio, función sexual, urinaria e intestinal, satisfacción y recuperación de los pacientes. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada para la comparación con cirugía laparoscópica ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

### Nefrectomía parcial

La mejor evidencia sobre la eficacia/efectividad y seguridad de la nefrectomía parcial asistida por robot (NPLAR) frente a la **cirugía abierta** proviene de 1 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que ofreció resultados para complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, función renal, tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos. La NPLAR y la nefrectomía parcial abierta (NPA) no mostraron diferencias significativas en cuanto a complicaciones intraoperatorias, pero NPLAR sí que dio como resultado una menor tasa de complicaciones posoperatorias (42 % menos), tanto mayores como menores, que NPA. Asimismo, NPLAR redujo el volumen de sangre perdida y obtuvo una menor tasa de cambio de TeFG con respecto a NPA. Para el resto de desenlaces de interés analizados, no se hallaron diferencias entre ambos grupos. No se localizaron resultados para calidad de vida de los pacientes, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, dolor posoperatorio, recuperación de los pacientes, satisfacción de los pacientes, función urinaria, retorno a una dieta normal, supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global. Se hallaron dos evaluaciones económicas completas que evaluaron el coste-efectividad de la NPAR en comparación a la NPA. Ambas se realizaron en EE.UU. con costes ajustados al 2014 y al 2015. En uno, los costes incrementales para evitar una complicación perioperatoria mediante el uso de asistencia robótica ascendieron a 5.005 USD. En otro, la NPAR dio como resultado costes nominalmente más bajos y en una tasa de complicaciones significativamente más baja, es decir, el Incremental Cost effectiveness Ratio (ICER) dio a

NPAR como dominante, incluso en los análisis de sensibilidad realizados para complicaciones perioperatorias, aunque la NPAR fue menos eficiente en pacientes con puntajes RENAL altos. La mejor evidencia sobre la eficacia/efectividad y seguridad de la nefrectomía parcial asistida por robot frente a la **cirugía laparoscópica** proviene de 1 ECA y de 1 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados en pacientes adultos con cáncer de riñón que ofrecieron resultados para complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, función renal y márgenes quirúrgicos positivos. Tras la evaluación de todos estos desenlaces, solamente se hallaron diferencias significativas entre la NPLAR (en isquemia selectiva) y la nefrectomía parcial laparoscópica (NPL) (en isquemia total) para complicaciones menores de la intervención (Clavien-Dindo I – II), donde la cirugía robótica resultó tener menos riesgo de complicaciones menores (65 % menos), pero no para las mayores. No se localizaron resultados para calidad de vida de los pacientes, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, dolor posoperatorio, recuperación de los pacientes, satisfacción de los pacientes, función urinaria, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad ni supervivencia global. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada para la comparación con cirugía laparoscópica ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

### Nefrectomía radical

La mejor evidencia sobre la eficacia/efectividad y seguridad de la nefrectomía radical asistida por robot (NRAR) por robot frente a la **cirugía abierta** proviene de 1 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que ofreció resultados para complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, mortalidad peri-operatorias y márgenes quirúrgicos positivos. La NRAR solamente resultó favorable respecto a la nefrectomía radical abierta (NRA) para el menor riesgo de complicaciones quirúrgicas en general (55 % menor), pero no para las mayores. No se localizaron resultados para los siguientes desenlaces críticos de este informe: calidad de vida de los pacientes, dolor posoperatorio, tamaño de la incisión quirúrgica, recuperación y satisfacción de los pacientes, función urinaria y renal, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia ni supervivencia global o libre de enfermedad. La mejor evidencia sobre la eficacia/efectividad y seguridad de la NRAR frente a la **cirugía laparoscópica** proviene de 1 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que ofreció resultados para complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, mortalidad perioperatoria y márgenes quirúrgicos positivos sin hallar diferencias entre NRAR y nefrectomía radical laparoscópica (NRL) para ninguno de estos desenlaces. No se localizaron resultados para calidad de vida de los pacientes, dolor posoperatorio, tamaño de la incisión quirúrgica, recuperación y



satisfacción de los pacientes, función urinaria y renal, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia ni supervivencia global o libre de enfermedad. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada para la comparación con cirugía abierta ni laparoscópica ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

### Nefrectomía en donante vivo

No se han hallado estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la nefrectomía en donante vivo asistida por robot en comparación a la **cirugía abierta**, según los criterios de selección de este informe. La mejor evidencia para la comparación con respecto a **cirugía laparoscópica**, proviene de 1 ECA que ofreció resultados para complicaciones intra y posoperatorias al mes de la intervención, dolor posoperatorio, requerimiento de analgesia, estancia hospitalaria, función renal del donante y del receptor y complicaciones con el riñón trasplantado. Los resultados del ECA fueron favorables para el grupo de nefrectomía en donante vivo asistida por robot (NDLAR) con respecto a la nefrectomía en donante laparoscópica (NDL) en dolor posoperatorio (-1,06 puntos en escala EVA a las 48 h), requerimiento de analgesia (-36,66 mg de tramadol a las 48 horas) y estancia hospitalaria (-24 h). Para el resto de variables evaluadas no se hallaron diferencias significativas entre ambos grupos. No se localizaron resultados para tiempo de recuperación. Se localizó un estudio de coste-efectividad en Francia en el año 2020 que comparó las intervenciones de cirugía abierta (CA), laparoscopia asistida manualmente (LAM), laparoscopia estándar (LS), laparoscopia asistida por robot (LAR). La LAM proporcionó el coste más bajo por unidad de recuperación de la calidad de vida a los 4 días (2.056 € / 40,1 %) y días de dolor posoperatorio evitado (2,3 días). Según el umbral de eficiencia, la LAM, la LS y la LAR fueron técnicas eficientes. La CA fue la única estrategia por debajo del umbral de eficiencia y se consideró dominada.

### Cirugía ginecológica

#### Histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación

La mejor evidencia sobre la eficacia/efectividad y seguridad de la histerectomía asistida por robot (HAR) frente a la **cirugía abierta** procede de dos ECA que proporcionan resultados para complicaciones de la intervención, mortalidad, estancia hospitalaria, tasa de recurrencia y calidad de vida. El riesgo de complicaciones de la intervención (intraoperatorias o posoperatorias) fue inferior en el grupo HAR que en el grupo de histerectomía abierta (HA), entre los 30 días y las 6 semanas posoperatorias (55 % menos). La prevalencia de linfedema de extremidades inferiores fue similar en ambos tipos de intervención quirúrgica. El resultado de calidad

de vida fue variable en función del estudio. No se hallaron diferencias para el resto de desenlaces analizados. No se localizaron resultados acerca de la recuperación de las pacientes, la supervivencia global/general, la supervivencia libre de enfermedad y los márgenes quirúrgicos positivos. Se halló una evaluación de coste-utilidad realizada en Suecia en el año 2020 sobre la HAR respecto a la HA para el tratamiento de cáncer de endometrio en estadio temprano, en un contexto de recuperación mejorada después de la cirugía (ERAS, por sus siglas en inglés, Enhanced recovery after surgery). El estudio mostró que el ICER por AVAC ganado en el grupo robótico fue de 684.167 coronas suecas (SEK), basado en 300 operaciones al año, y 469.778 SEK basado en 500 operaciones al año. Los resultados de eficacia y seguridad de la HAR en comparación con la **cirugía laparoscópica** convencional en el tratamiento o estadificación del cáncer de endometrio se basan en dos estudios con diseño ECA que proporcionan resultados para complicaciones de la intervención, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio y estancia hospitalaria. No se hallaron diferencias entre ambos grupos para ninguno de los desenlaces analizados. No se localizaron resultados para calidad de vida, recuperación de las pacientes, supervivencia global o general, tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y márgenes quirúrgicos positivos. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada para la comparación con cirugía laparoscópica ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

#### Histerectomía radical por cáncer de cérvix

La mejor evidencia sobre efectividad y seguridad de la HAR en comparación con **cirugía abierta** para el tratamiento del cáncer de cérvix, se basan en una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que proporcionó resultados para complicaciones de la intervención y estancia hospitalaria. Solamente se hallaron diferencias para complicaciones de la intervención, donde la HAR presentó menos complicaciones intraoperatorias que la HA (46 % menos), pero no en las posoperatorias. No se localizaron resultados para la mortalidad, la calidad de vida y la recuperación de las pacientes, ni para la supervivencia global/general, la tasa de recurrencia, la supervivencia libre de enfermedad y los márgenes quirúrgicos positivos. Los resultados sobre la efectividad y la seguridad de la HAR en comparación con la **cirugía laparoscópica** para el tratamiento del cáncer de cérvix se basan en un ECA y en una RS con MA de estudios observacionales con comparador que proporcionan resultados para complicaciones posoperatorias, mortalidad, estancia hospitalaria, tasa de recurrencia y márgenes quirúrgicos positivos. Las complicaciones posoperatorias totales fueron significativamente menores en el grupo HAR respecto a la histerectomía laparoscópica (HL) (23,4 % menos), no obstante, al analizar cada tipo de complicación individualmente (fiebre, celulitis, hernia o dehiscencia en el sitio de la

incisión, infección del tracto urinario y lesión ureteral) no se observaron diferencias. La duración de la estancia hospitalaria posoperatoria en el grupo HAR fue significativamente más corta en comparación con la del grupo HL, con una mediana de 13 frente a 15 días, respectivamente. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos para mortalidad, recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos o supervivencia libre de enfermedad. No se localizaron resultados respecto a la calidad de vida, recuperación de las pacientes y supervivencia global/general. La eficiencia de la HAR respecto a la HA o HL no pudo ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

### Cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación

La mejor evidencia para los resultados sobre la efectividad y la seguridad de la cirugía asistida por robot en comparación con la **cirugía abierta** en el tratamiento o estadificación del cáncer de ovario se basan en una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que proporcionó resultados para complicaciones posoperatorias, estancia hospitalaria, tasa de supervivencia global y tasa de recurrencia. La cirugía robótica presentó menos complicaciones posoperatorias (47 % menor), menor duración de la estancia hospitalaria (5,22 días menos) y mayor tasa de supervivencia global (6,4 veces más probable) que el grupo de cirugía abierta. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos para la tasa de recurrencia. No se localizaron resultados para mortalidad, calidad de vida, recuperación de las pacientes, supervivencia libre de enfermedad y márgenes quirúrgicos positivos. La mejor evidencia sobre los beneficios o inconvenientes de la cirugía asistida por robot en comparación con la **cirugía laparoscópica** en el tratamiento o estadificación del cáncer de ovario se basan en una RS con MA de estudios comparativos no aleatorizados que proporciona resultados para complicaciones posoperatorias, estancia hospitalaria, tasa de supervivencia global, tasa de recurrencias y supervivencia libre de enfermedad. No se hallaron diferencias entre ambos grupos para ninguna de las variables analizadas. No se localizaron resultados respecto a mortalidad, calidad de vida, recuperación de las pacientes y márgenes quirúrgicos positivos. La eficiencia de la cirugía robótica frente a la cirugía abierta o laparoscópica no pudo ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

### Histerectomía por patología benigna

No se han hallado estudios que evaluaran la eficacia/efectividad o la seguridad de la HAR en patología benigna frente a la **cirugía abierta** basándose en los criterios de selección preestablecidos. Los resultados sobre la efectividad y la seguridad de la HAR en comparación con la **cirugía laparoscópica** para patologías benignas se basan en 4 ECA que proporcionan resultados para

complicaciones intraoperatorias y posoperatorias de la intervención, estancia hospitalaria, calidad de vida y recuperación de las pacientes. No se hallaron diferencias entre los grupos en estudio para ninguno de estos desenlaces de interés. No se obtuvo información para mortalidad. La dimensión de eficiencia no pudo ser analizada para la comparación con cirugía abierta o laparoscópica ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

### Reanastomosis tubárica

La mejor evidencia sobre la efectividad y la seguridad de la reanastomosis tubárica asistida por robot en comparación con la **cirugía abierta** se basan en una RS con MA de estudios comparativos no aleatorizados que proporciona resultados para complicaciones posoperatorias, estancia hospitalaria, recuperación de las pacientes y las variables específicas relacionadas con la restauración de la fertilidad tras la intervención: embarazos totales, ectópicos, intrauterinos y número de abortos espontáneos. La recuperación de las pacientes, medida como “tiempo hasta la reincorporación al trabajo” fue significativamente más rápida (16 días menos) en el grupo de cirugía asistida por robot, con respecto al grupo de cirugía abierta. Para el resto de desenlaces de interés, no se hallaron diferencias significativas entre la cirugía robótica y la laparotomía/minilaparotomía. No se obtuvo información para mortalidad y calidad de vida. No se hallaron estudios que evaluaran la eficacia/efectividad o la seguridad de la reanastomosis tubárica asistida por robot frente a la **cirugía laparoscópica** basándose en los criterios de selección preestablecidos. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada para la comparación con cirugía abierta o laparoscópica ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

### Miomectomía

La mejor evidencia sobre la efectividad y la seguridad de la miomectomía asistida por robot (MMR) en comparación con la **cirugía abierta** se basa en una RS con MA de estudios comparativos no aleatorizados que proporciona resultados para complicaciones intraoperatorias y posoperatorias y estancia hospitalaria. La MMR presentó menos complicaciones intraoperatorias y posoperatorias (31 % menor) y una duración de la estancia hospitalaria significativamente más corta que la miomectomía abierta (MMA) (aproximadamente 2 días menos). No se obtuvo información para mortalidad, calidad de vida y recuperación de las pacientes. La mejor evidencia sobre la efectividad y seguridad de la MMR en comparación con la **cirugía laparoscópica** se basa en una RS con MA de estudios comparativos no aleatorizados que proporcionó resultados para complicaciones posoperatorias, estancia hospitalaria y recuperación de las pacientes sobre la base de la fertilidad posoperatoria lograda (tasa de embarazo). No se

encontraron diferencias significativas entre los grupos para ninguno de los desenlaces analizados. No se obtuvo información para mortalidad y calidad de vida. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada para la comparación con cirugía abierta o laparoscópica ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

### Colposacropexia

No se hallaron estudios que evaluaran la eficacia/efectividad o la seguridad de la colposacropexia asistida por robot (CPR) frente a la **cirugía abierta** basándose en los criterios de selección preestablecidos. La mejor evidencia sobre la efectividad y la seguridad de la CPR en comparación con la **cirugía laparoscópica** se basa en tres ECA que proporcionan información para complicaciones de la intervención, estancia hospitalaria y recuperación de las pacientes. No se hallaron diferencias significativas entre ambos grupos para ninguno de los desenlaces analizados. No se obtuvo información sobre la mortalidad. Se realizó una evaluación de coste-utilidad en EE.UU. en el año 2021 mediante un modelo de Markov para comparar 9 opciones de tratamiento quirúrgico iniciados por la cirugía robótica, laparoscópica o vaginal. Al cabo de 5 y 10 años, solamente la colposacropexia laparoscópica, seguida de la reparación vaginal para la recurrencia apical y el abordaje solo vaginal, resultaron dominantes. Al comparar estas dos opciones a los 5 años, el abordaje solo vaginal resultó el único coste-efectivo (ICER > 500.000 USD). Sin embargo, a los 10 años, fue más coste-efectiva la colposacropexia laparoscópica seguida de reparación vaginal (ICER = 6.176 USD). Si el abordaje laparoscópico no estaba disponible, a los 10 años, el abordaje robótico inicial también se volvió más eficiente que el abordaje solo vaginal (ICER = 35.479 USD).

### Otras Indicaciones

No se hallaron estudios que, según los criterios de selección establecidos, evaluaran la eficacia/efectividad, la seguridad ni la eficiencia de las indicaciones por patología ginecológica maligna que requieran el uso de la cirugía para el estadiaje del tumor (linfadenectomía paraaórtica, linfadenectomía pelviana, biopsia selectiva de ganglio centinela), otras indicaciones por patología ginecológica maligna (cáncer de cuerpo del útero), indicaciones por endometriosis profunda que requieran de la realización de una histerectomía en comparación con la cirugía abierta o laparoscópica.

## Cirugía general y digestiva

### Funduplicatura de Nissen.

- **Población adulta:** No se hallaron estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la funduplicatura de Nissen asistida por robot (FR) en población adulta frente a la **cirugía abierta**, según los criterios de selección de este informe. La mejor evidencia respecto a la seguridad y eficacia/ efectividad de la FR en comparación con la **cirugía laparoscópica** se basa en dos RS con MA de ECA y en un ECA publicado posteriormente que proporcionaron información sobre complicaciones de la intervención, recuperación de los pacientes, conversión a otra técnica, tasa de reingreso (reintervenciones) y calidad de vida de los pacientes. No se hallaron diferencias entre la FR y la funduplicatura de Nissen laparoscópica (FL) para ninguno de los desenlaces analizados. No se obtuvo evidencia para volumen de sangre perdida, riesgo de infección, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, satisfacción por parte de los pacientes y función urinaria. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta o laparoscópica.
- **Población pediátrica:** No se hallaron estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la FR en población pediátrica frente a la **cirugía abierta** ni a la **cirugía laparoscópica** según los criterios de selección establecidos. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta o laparoscópica.

### Miotomía de Heller

No se hallaron estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la Miotomía de Heller asistida por robot (MR) frente a la **cirugía abierta**, según los criterios de selección establecidos. La mejor evidencia sobre la efectividad y la seguridad de la MR en comparación con la **cirugía laparoscópica** se basa en una RS con MA de estudios comparativos no aleatorizados que proporcionaron información para: perforación esofágica intraoperatoria como complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, conversión a otra técnica y tasa de reingreso. Respecto a complicaciones de la intervención, el grupo MR presentó un número significativamente menor de casos de perforaciones esofágicas que el grupo de Miotomía de Heller

laparoscópica (ML) (89 % menor). Para el resto de desenlaces de interés no se hallaron diferencias entre MR y ML. No se localizaron resultados para riesgo de infección, satisfacción y calidad de vida por parte de los pacientes y función urinaria. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta o laparoscópica.

### Colecistectomía

No se hallaron estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la colecistectomía robótica (CR) frente a la **cirugía abierta**, según los criterios de selección de este informe. Los resultados sobre seguridad y eficacia/ efectividad de la CR en comparación con la **cirugía laparoscópica** se basan en 4 ECA y en una RS con MA de estudios comparativos no aleatorizados que proporcionaron información para complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, riesgo de infección, conversión a otra técnica, tasa de reingreso, satisfacción por parte de los pacientes y calidad de vida de los pacientes. No se hallaron diferencias significativas entre ambos grupos para ninguno de los desenlaces analizados. No se localizaron resultados respecto a mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, recuperación de los pacientes y función urinaria. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad de la colecistectomía robótica en comparación con la cirugía abierta o laparoscópica.

### Rectopexia

No se hallaron estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la rectopexia robótica (RXR) frente a la **cirugía abierta**, según los criterios de selección de este informe. Los resultados sobre la seguridad y la eficacia de la RXR en comparación con la **cirugía laparoscópica** se basan en un ECA que proporciona información para complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, volumen de sangre perdida, conversión a otra técnica, tasa de reingreso (reintervención), satisfacción por parte de los pacientes y calidad de vida de los pacientes. Los resultados de estos estudios no encontraron diferencias entre el efecto de la RXR y de la rectopexia laparoscópica (RXL) para ninguno de los desenlaces evaluados. No se localizaron resultados respecto a riesgo de infección, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio ni función urinaria. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad de la colecistectomía robótica en comparación con la cirugía abierta o laparoscópica.

## Esplenectomía

La RS realizada en este informe no halló estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la esplenectomía robótica (ER) frente a la **cirugía abierta**, según los criterios de selección de este informe. La mejor evidencia sobre seguridad y eficacia/efectividad de la ER en comparación con la **cirugía laparoscópica** procede de una RS con MA de estudios comparativos no aleatorizados que proporcionó información para complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, riesgo de infección y conversión a otra técnica. No se hallaron diferencias significativas entre ER y esplenectomía laparoscópica (EL) con respecto a complicaciones de la intervención posoperatorias ni intraoperatorias. Sí que se detectaron diferencias para volumen de sangre perdida, donde el grupo ER presentó un volumen menor que EL (120,49 ml menos). Para riesgo de infección y conversión a otra técnica no se hallaron diferencias significativas entre ER y EL. No se localizaron resultados para mortalidad durante la intervención o posoperatorio, recuperación de los pacientes, tasa de reingreso, satisfacción por parte de los pacientes, función urinaria y calidad de vida. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad de la colecistectomía robótica en comparación con la cirugía abierta o laparoscópica.

## Portoenterestomía pediátrica de Kasai

No se hallaron estudios que, según los criterios de selección establecidos, evaluaran la eficacia/efectividad, la seguridad ni la eficiencia de la portoenterestomía pediátrica de Kasai asistida por robot con respecto a la cirugía abierta o laparoscópica.

## Banda gástrica ajustable

No se hallaron estudios que, según los criterios de selección establecidos, evaluaran la eficacia/efectividad, la seguridad ni la eficiencia de la banda gástrica ajustable asistida por robot con respecto a la cirugía abierta o laparoscópica.

# Conclusiones

## Cirugía urológica asistida por robot

Pieloplastia:

### **Población adulta:**

- En comparación a la cirugía abierta, la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios o inconvenientes



en términos de eficacia, seguridad o eficiencia de la cirugía robótica.

- En comparación a la cirugía laparoscópica, los efectos podrían ser parecidos con respecto a las complicaciones de la intervención y la tasa de éxito quirúrgica, pero podría disminuir la estancia hospitalaria (**confianza general en la evidencia baja**).

#### Población pediátrica:

- En comparación a la cirugía abierta, podría ser similar con respecto a las complicaciones de la intervención o la tasa de éxito quirúrgica, pero podría disminuir la estancia hospitalaria (confianza general en la evidencia baja).
- En comparación a la cirugía laparoscópica, la PAR podría no aumentar ni reducir la estancia hospitalaria (certeza baja). La evidencia es todavía muy incierta para las complicaciones de la intervención y la tasa de éxito quirúrgica; los resultados apuntan a que no habría diferencias entre PAR y PL (**certeza muy baja**).

#### Cistectomía radical:

- En comparación a la cirugía abierta, es probable que CRAR reduzca el riesgo de complicaciones de la intervención en general, pero sea similar en cuanto a supervivencia libre de enfermedad, supervivencia global y mortalidad (**certeza moderada**). CRAR y CRA podrían ser similares con respecto a complicaciones de la intervención mayores y menores (según clasificación Clavien-Dindo), dolor posoperatorio, tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, función intestinal, continencia urinaria diurna y retorno a una dieta normal y CRAR podría disminuir la continencia nocturna (**certeza baja**). La evidencia es todavía muy incierta respecto a los beneficios de la CRAR para volumen de sangre perdida, calidad de vida, recuperación de los pacientes y función sexual; los resultados de estos estudios apuntan a que no habría diferencias entre ambos tipos de intervención quirúrgica para calidad de vida, recuperación de los pacientes y función sexual, pero que CRAR podría disminuir el riesgo de pérdida de sangre (**certeza muy baja**).
- En comparación a la cirugía laparoscópica, es probable que CRAR no difiera en cuanto a volumen de sangre perdida, mortalidad, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de progresión y global (**certeza baja**). La evidencia es todavía muy incierta respecto a los beneficios de la CRAR para complicaciones de la intervención y

calidad de vida; los resultados apuntan a que no habría diferencias entre ambos tipos de intervención quirúrgica para estos desenlaces (**certeza muy baja**).

- Los estudios sobre coste-efectividad hallados en la RS realizada para este informe y realizados en otros contextos ofrecen resultados heterogéneos frente a la cirugía abierta (**calidad entre alta, baja y poco clara**).

#### Nefrectomía parcial:

- En comparación a la cirugía abierta, la NPLAR podría tener menos complicaciones posoperatorias, menor volumen de sangre perdida, y mejor función renal (menor tasa de cambio de TeFG), pero no parece ofrecer beneficios respecto a PA para complicaciones interoperatorias, tasa de recurrencia y márgenes quirúrgicos positivos (**confianza general en la evidencia baja**).
- En comparación a la cirugía laparoscópica, los efectos de NPLAR podrían ser parecidos con respecto a volumen de sangre perdida (**confianza general en la evidencia muy baja**). La NPLAR en isquemia selectiva en comparación con NPL en isquemia total podría no aumentar ni reducir las complicaciones mayores, pero sí reducir las complicaciones menores (**certeza baja**). Es probable que la NPLAR no difiera en cuanto a función renal a los 6 meses y márgenes quirúrgicos positivos (**certeza moderada**).
- La NPAR parece no ser coste-efectiva respecto la NPA en el contexto de EE.UU. (calidad de la evidencia poco clara).

#### Nefrectomía radical:

- En comparación a la cirugía abierta, la poca evidencia apunta a que la NRAR pudiera ser similar en cuanto a complicaciones mayores, volumen de sangre perdida, mortalidad peri-operatoria, márgenes quirúrgicos positivos y tener menor riesgo de complicaciones quirúrgicas en general (**confianza general en la evidencia muy baja**).
- En comparación a la cirugía laparoscópica, la poca evidencia apunta a que la NRAR pudiera ser similar en cuanto a complicaciones quirúrgicas, volumen de sangre perdida, mortalidad perioperatoria y márgenes quirúrgicos positivos (**confianza general de la evidencia muy baja**).

Nefrectomía en el donante vivo:

- En comparación a la cirugía abierta, la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios o inconvenientes en términos de eficacia, seguridad o eficiencia de la cirugía robótica.
- En comparación a la cirugía laparoscópica, la NDLAR podría reducir el dolor posoperatorio, y el requerimiento de analgesia (**certeza baja**). La evidencia es todavía muy incierta respecto a los beneficios de la NDLAR para estancia hospitalaria, función renal del donante y del receptor y complicaciones con el riñón trasplantado, y no es posible determinar si NDLAR aumenta o reduce los efectos de estos desenlaces (certeza muy baja); sin embargo, los resultados apuntan a que NDLAR reduciría la estancia hospitalaria, pero no habría diferencias respecto a los otros desenlaces.
- Según la evidencia hallada para otros contextos, la laparoscopia asistida manualmente proporcionaría el coste más bajo por unidad de recuperación de la calidad de vida y días de dolor posoperatorio evitado respecto a la laparoscopia estándar, la cirugía abierta y la laparoscopia asistida por robot. Según el umbral de eficiencia, todas las técnicas a excepción de la cirugía abierta fueron técnicas eficientes (**calidad de la evidencia baja**).

## Cirugía ginecológica

Histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación:

- En comparación a la cirugía abierta, es probable que la HAR reduzca las complicaciones intraoperatorias o posoperatorias. El linfedema de extremidades inferiores a los 12 meses de la operación probablemente sea equiparable. La tasa de mortalidad, la recurrencia, la duración de la estancia hospitalaria y la recuperación de la calidad de vida de las pacientes probablemente no se vea globalmente afectada por la modalidad quirúrgica y probablemente no sean diferentes entre ambas técnicas quirúrgicas (**certeza moderada**).
- En comparación a la cirugía laparoscópica, la HAR podría ser equiparable en cuanto a las complicaciones intra y posoperatorias, la tasa de mortalidad y la duración de la estancia hospitalaria (**certeza baja**).

- Según la disposición a pagar por AVAC establecido en Suecia (500.000 SEK) y con los resultados de un estudio realizado en otro contexto, con 300 operaciones robóticas anuales, la cirugía robótica no se podría considerar coste-efectiva, pero sí con 500 operaciones.

#### Histerectomía radical por cáncer de cérvix:

- En comparación a la cirugía abierta, la HAR podría tener menos complicaciones intraoperatorias, así como una incidencia de complicaciones posoperatorias y duración de la estancia hospitalaria equivalentes a la HA (**confianza general en la evidencia críticamente baja**).
- En comparación a la cirugía laparoscópica, la HAR podría presentar menos complicaciones posoperatorias y una estancia hospitalaria más corta y tendría resultados equivalentes en cuanto a la mortalidad, tasa de recurrencia y márgenes quirúrgicos positivos (**certeza baja**). Con respecto a la supervivencia libre de enfermedad, la evidencia disponible parece apuntar a que podrían ser equiparables (**confianza general críticamente baja**).

#### Cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación:

- En comparación a la cirugía abierta, la evidencia hallada parece apuntar a que podría tener menos complicaciones posoperatorias, estancias hospitalarias más cortas, una mejor supervivencia global y una tasa de recurrencia equivalente (**confianza general en la evidencia críticamente baja**).
- En comparación a la cirugía laparoscópica, los resultados hallados apuntan a que la cirugía robótica podría aportar resultados equivalentes en cuanto a las complicaciones posoperatorias, estancia hospitalaria, supervivencia global, tasa de recurrencia y supervivencia libre de enfermedad (**confianza general en la evidencia críticamente baja**).

#### Histerectomía por patología benigna:

- En comparación a la cirugía abierta, la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios o inconvenientes en términos de eficacia, seguridad o eficiencia de la cirugía robótica.
- En comparación a la cirugía laparoscópica, es probable que la

HAR sea equiparable en cuanto a la estancia hospitalaria (**certeza moderada**), las complicaciones totales, intra y posoperatorias, la calidad de vida y la recuperación de las pacientes (**certeza baja**).

#### Reanastomosis tubárica:

- En comparación a la cirugía abierta, los resultados hallados apuntan a que la recuperación de las pacientes medida en “tiempo hasta la reincorporación al trabajo” podría ser más temprana y las complicaciones posoperatorias, estancia hospitalaria y tasa de embarazo, equivalentes (**confianza general en la evidencia críticamente baja**).
- En comparación a la cirugía laparoscópica, la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios o inconvenientes en términos de eficacia, seguridad o eficiencia de la cirugía robótica.

#### Miomectomía:

- En comparación a la cirugía abierta, los resultados apuntan a que podría tener menos complicaciones intra y posoperatorias, así como una estancia hospitalaria más corta (**confianza general en la evidencia críticamente baja**).
- En comparación a la cirugía laparoscópica, los resultados hallados apuntan a que aportaría resultados equivalentes en cuanto a las complicaciones posoperatorias, estancia hospitalaria y recuperación de las pacientes en términos de fertilidad (**confianza general en la evidencia críticamente baja**).

#### Colposacropexia:

- En comparación a la cirugía abierta, la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios o inconvenientes en términos de eficacia, seguridad o eficiencia de la cirugía robótica.
- En comparación a la cirugía laparoscópica, es probable que la CPR sea similar para la estancia hospitalaria (**certeza moderada**) y que presente una incidencia de complicaciones intra y posoperatorias y una calidad de vida de las pacientes globalmente equiparables (**certeza baja**).

- Según la evidencia hallada para otros contextos, la colposacropexia laparoscópica seguida de la reparación vaginal para la recurrencia apical no fue coste-efectiva a los 5 años, pero fue más coste-efectiva que el abordaje vaginal solo a los 10 años. Si el abordaje laparoscópico no estaba disponible, iniciar con el abordaje robótico también se volvió más eficiente que el abordaje solo vaginal a los 10 años (**calidad baja**).

### Otras Indicaciones

No se ha hallado evidencia para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios o inconvenientes en términos de eficacia, seguridad o eficiencia de la cirugía robótica comparada con la cirugía abierta o la cirugía laparoscópica en las indicaciones por patología ginecológica maligna que requieran el uso de la cirugía para el estadiaje del tumor (linfadenectomía paraaórtica, linfadenectomía pelviana, biopsia selectiva de ganglio centinela), otras indicaciones por patología ginecológica maligna (cáncer de cuerpo del útero), indicaciones por endometriosis profunda que requieran de la realización de una histerectomía, ni para ligadura tubárica.

## Cirugía general y digestiva

Funduplicatura de Nissen:

### Población adulta:

- En comparación a la cirugía abierta, la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios o inconvenientes en términos de eficacia, seguridad o eficiencia de la cirugía robótica.
- En comparación a la cirugía laparoscópica, la FR podría ser similar en cuanto a las complicaciones mayores de la intervención (Clavien-Dindo  $\geq 3$ ), a la recuperación de los pacientes, a la conversión a otra técnica y a la calidad de vida de los pacientes (**certeza baja**). Con respecto a la tasa de reintervención, la evidencia es todavía muy incierta; los estudios evaluados apuntan a que no existen diferencias entre ambos tipos de intervenciones (**certeza muy baja**).

### Población pediátrica

- La evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios o inconvenientes en términos de eficacia, seguridad o

eficiencia de la cirugía robótica.

Miotomía de Heller:

En comparación a la cirugía abierta, la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios o inconvenientes en términos de eficacia, seguridad o eficiencia de la cirugía robótica.

En comparación a la cirugía laparoscópica, la evidencia hallada apunta a que podría reducir el número de perforaciones esofágicas (complicaciones de la intervención) y podrían ser similares para volumen de sangre perdida, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, conversión a otra técnica y tasa de reingreso (**confianza general en la evidencia críticamente baja**).

Colecistectomía

En comparación a la cirugía abierta, la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios o inconvenientes en términos de eficacia, seguridad o eficiencia de la cirugía robótica.

En comparación a la cirugía laparoscópica, la CR podría ser similar con relación a complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida y riesgo de infección (**certeza baja**). La evidencia es todavía muy incierta respecto a los beneficios de la CR y la CL en conversión a otra técnica, satisfacción y calidad de vida de los pacientes (**certeza muy baja**); la evidencia evaluada apunta a que pudieran ser similares. La CR sería similar para tasa de reingreso (**calidad baja**).

Rectopexia:

En comparación a la cirugía abierta, la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios o inconvenientes en términos de eficacia, seguridad o eficiencia de la cirugía robótica.

En comparación a la cirugía laparoscópica, la RXR ventral podría ser similar en cuanto a complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, recuperación de los pacientes, conversión a otra técnica, tasa de reintervención, satisfacción y calidad de vida de los pacientes (**certeza baja**).

Esplenectomía:

En comparación a la cirugía abierta, la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios o inconvenientes en términos de eficacia,

seguridad o eficiencia de la cirugía robótica.

En comparación a la cirugía laparoscópica, La poca evidencia hallada apunta a que la ER podría disminuir el volumen de sangre perdida con respecto a la EL. Asimismo, ER y EL podrían ser similares en cuanto a las complicaciones de la intervención, riesgo de infección o conversión a otra técnica (**confianza general en la evidencia críticamente baja**).

Portoenterostomía pediátrica de Kasai

La evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios o inconvenientes en términos de eficacia, seguridad o eficiencia de la cirugía robótica comparada con la cirugía abierta o la cirugía laparoscópica en esta indicación.

Banda gástrica ajustable

La evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios o inconvenientes en términos de eficacia, seguridad o eficiencia de la cirugía robótica comparada con la cirugía abierta o la cirugía laparoscópica en esta indicación.

## Consideraciones de implementación

- **Aspectos éticos:** Es importante informar al paciente sobre las características de la cirugía asistida por robot, sobre su beneficio con respecto a la cirugía convencional, sobre su confianza y sobre su riesgo y responsabilidad en caso de fallo técnico.
- **Aspectos organizativos:** La introducción de la cirugía asistida por robot requiere el sistema robótico, una adecuada formación del cirujano y de sus equipos quirúrgicos, así como cambios en los procedimientos e infraestructura.
- **Aspectos sociales:** la cobertura o no de la cirugía asistida por robot por parte del SNS no se considera que pudiera dar lugar a nuevos problemas sociales, diferencias sociales o en equidad de salud relevantes.
- **Aspectos legales:** la cobertura de la cirugía robótica por parte del SNS en lugar de la cirugía convencional podría plantear nuevos problemas legales en caso de mal funcionamiento del sistema robótico por la cuestión de la responsabilidad.



# Recomendaciones de investigación

Dadas las lagunas de evidencia detectadas en la realización de este informe, se recomienda:

1. Realizar ECA multicéntricos que comparen la cirugía robótica con la cirugía abierta o la laparoscópica convencional, donde, a ser posible, los mismos cirujanos o cirujanas realicen todos los abordajes quirúrgicos objeto de estudio, con un periodo de seguimiento más allá del posoperatorio y se analicen, entre otros desenlaces de interés, la calidad de vida de los pacientes, la satisfacción de pacientes y profesionales, el estado de recuperación de los pacientes tras la intervención, las tasas de reingreso y reintervención y los motivos de las complicaciones intraoperatorias o posoperatorias recogidos de forma homogénea.
2. Realizar estudios para poder identificar qué pacientes, por sus características, se pueden beneficiar más de la cirugía robótica, añadido a las indicaciones terapéuticas.
3. Realizar un análisis completo del coste-efectividad o coste-utilidad de la cirugía robótica con respecto a la cirugía abierta y a la laparoscópica en el contexto español para aquellas indicaciones cuyo balance de beneficio riesgo haya resultado positivo.



# III. Executive summary

## Justification

Robot-assisted surgery is a minimally invasive surgical modality in which laparoscopic/thoracoscopic access is performed with the support of a computer. It allows remote control of the surgical instruments, which act directly on the patient, by means of orders applied remotely from the patient, through a computer that interprets the surgeon's movements on the controls of a console. Recently, despite the high cost of acquisition and maintenance of surgical robots, there has been a boom in their use, which is becoming increasingly widespread in hospitals worldwide. The advantages of robotic surgery compared to conventional open surgery or laparoscopic surgery are clear from the point of view of the medical professional in surgery: better ergonomics of movement, posture and access to the patient, immersive and amplified 3D vision of the area to be operated on, elimination of the surgeon's physiological tremor, more precise movements with more freedom, improved dexterity and ease in performing complex sutures. Despite this, its use is not out of the question in terms of its advantage in terms of clinical results. At present, it is debatable whether the apparent advantages and benefits of implementing robotic surgery are justified despite the high associated costs. This Health Technology Assessment (HTA) report was requested by the Commission on Benefits, Assurance and Financing (CBAF) as part of the process of identifying and prioritizing the evaluation needs that is carried out to form the Annual Work Plan of the Spanish Network of Health Technology Assessment Agencies (RedETS) and the benefits of the Spanish National Health System (NHS), and the aim of the study is to determine whether robot-assisted surgery, when surgery is the indicated treatment for a series of benign or malignant pathologies, has sufficient evidence to be included in the common portfolio of the UK NHS healthcare services. To this end, the efficacy or effectiveness, safety and efficiency of robot-assisted surgery compared to open surgery or laparoscopic surgery in a group of indications of benign or malignant pathology in the specialities of urological, gynaecological and general and digestive surgery has been specifically evaluated. In addition, the activity of robotic surgery in Spain for gynaecological indications in the last five years has been analysed.

## Methodology

To meet the objectives of this report, a systematic review (SR) of the literature was conducted. The SR of the available literature was done according to the methodology developed by the Cochrane collaboration (1) and presented according to the guidelines of the PRISMA statement (2). For the assessment of efficacy/effectiveness and safety, the SR was based on the selection of published works with a higher level of available evidence, according to the established selection criteria (randomized clinical trials [RCT] or SR with MA). We started with a preliminary search for Clinical Practice Guidelines (CPG) (time limit 2008-2021) that could provide background information or studies of interest for this report. Next, another search was conducted in order to locate possible previous SR and HTA reports issued by other health technology assessment agencies on robotic surgery in each of the indications under study. Finally, a specific search was made for studies with RCT design published at a later date than the articles found in the previous phases. Date of the search: November 2022.

In the case of efficiency, we prioritized firstly SR of full economic evaluations and secondly individual economic evaluations that provided information on the cost-utility or cost-effectiveness of the intervention. Only lacking full economic evaluations were SR or individual studies with a comparator on the costs of the technology included. The RoB 2 tool of the Cochrane Collaboration was used to assess the risk of bias of RCT (3), the AMSTAR 2 scale to assess the methodological quality of the SR (4) and the Critical Reading Worksheets developed by Osteba (5) to assess the methodological quality of economic evaluation studies. Outcomes of interest related to safety and efficacy/effectiveness were prioritized according to their relevance in decision-making, using the GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) system, and with the collaboration of a group of professionals with experience in robotic and non-robotic surgery who scored each variable on a Likert scale from 1 to 9 according to its relevance through a self-administered electronic questionnaire. In this HTA report, only variables considered critical were evaluated, which were those that scored an average score equal to or greater than 7 in the prioritization process. Whenever there was information from two or more studies for each outcome and homogeneity conditions were met, the results of the original studies were combined using standardized meta-analysis techniques. All meta-analyses were performed with the freely distributed Review Manager software (v 5.4) and presented in a forest plot. In the case of evidence from studies with RCT design (MA of RCT or individual studies of RCT), the quality of evidence was assessed following the methodology of the international GRADE working group which, for each critical outcome variable, classifies the quality of the evidence found according to its certainty as high, moderate, low or very low. In the case of

evidence from SR with MA from non-randomised controlled studies, the analysis of the quality of the results was measured using the AMSTAR 2 tool. To address the ethical, organizational, social and legal issues addressed in the development of recommendations, a narrative review of the literature on patients' values and preferences was conducted. Recommendations for future research were made based on the knowledge gaps identified regarding the objectives set out in this report.

## Results

### Urological surgery

#### Pyeloplasty:

- **Adult population:** No studies have been found according to the selection criteria to assess the efficacy/effectiveness or safety of robotic surgery compared to **open surgery**. For comparison with **laparoscopic surgery**, the best evidence is based on 1 SR with MA focusing on the technique of dismembered robotic-assisted pyeloplasty (PAR), which provides outcomes for procedural complications, surgical success rate and hospital stay. Among these outcomes of interest, only significant differences were found between PAR and **laparoscopic pyeloplasty** (LP) for hospital stay, where PAR had 0.71 days less hospital stay than LP. No results were located for quality of life and patient satisfaction, urinary function and return to a normal diet. The efficiency dimension cannot be analysed without cost-effectiveness or cost-utility studies.
- **Paediatric population:** The best evidence to determine the benefits and drawbacks of robotic pyeloplasty versus **open pyeloplasty** in the paediatric population comes from 1 SR with MA of non-randomised controlled studies, which provided information on procedural complications, surgical success rate and hospital stay. The results of this MA only found significant differences between PAR and PA regarding hospital stay, where patients undergoing PAR had 0.75 days less hospital stay than patients in the PA group. No results were found for quality of life and patient satisfaction, urinary function and return to a normal diet. The best evidence on the efficacy/effectiveness and safety of PAR compared to **laparoscopic surgery** comes from 1 RCT, which provides information on procedural complications, surgical success rate and hospital stay. The effects of PAR and PL were similar for all outcomes

assessed, and no significant differences were found in any case. No results were found for urinary function, quality of life and patient satisfaction and return to normal diet. The efficiency dimension cannot be analysed in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies.

### Radical cystectomy

The best evidence on the efficacy/effectiveness and safety of robotic-assisted radical cystectomy versus **open surgery** in adult patients with bladder cancer comes from 7 RCT and 7 additional publications with sub-analysis or follow-up of these RCT. All these studies provided results on safety (procedural complications, volume of blood lost), efficacy (patient quality of life, mortality, postoperative pain, patient recovery, bowel and urinary function, return to normal diet, sexual function) and malignancy variables (such as recurrence rate, positive surgical margins, disease-free survival and overall survival). Robotic-assisted radical cystectomy (RARC) had a lower risk (10% lower) of complications of any grade than open cystectomy (OAC), but not when minor or major complications were classified according to the Clavien-Dindo classification. The volume of blood lost in the RARC group was lower (277.60 ml) than in patients undergoing OAC. In terms of quality of life and patient recovery, overall, no differences were detected between intracorporeal RARC (RARCi) and CRA. At 6 months, patients undergoing RARCi and those undergoing CRA, who underwent orthotopic bowel neobladder, had similar daytime continence, but nocturnal continence was higher in CRA than in RARCi. For mortality, postoperative pain, bowel function, sexual function, return to normal diet, recurrence rate, positive surgical margins, progression-free and overall survival, no differences were found between the effects of RARC compared to CRA. No results were located for patient satisfaction. The literature review conducted found three comprehensive economic evaluations that assessed the cost-effectiveness or cost-utility of robotic-assisted cystectomy compared to open surgery. In one, RARC was more efficient than CRA when it was able to prevent complications and transfusions. In another, the extra costs to prevent a major complication with RARC compared to CRA were €62,582 at 30 days, and €37,007 at 90 days. And in the latter, both from a health and social point of view, RARC was more costly and showed no difference in efficacy, and was therefore dominated by CRA. The best evidence found in the SR conducted for this report regarding the efficacy/effectiveness or safety of robotic-assisted radial cystectomy compared to **laparoscopic surgery** comes from 1 RCT that provided results for procedural complications, volume of blood lost, patient quality of life, mortality, return to normal diet, recurrence rate, positive surgical margins, progression-free survival and overall survival

with no difference found between the effect of RARC and CRL in any of the outcomes evaluated. No outcomes were located for postoperative pain, sexual, urinary and bowel function, patient satisfaction and recovery. The efficiency dimension cannot be analysed for comparison with laparoscopic surgery in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies.

### Partial nephrectomy

The best evidence on the efficacy/effectiveness and safety of robotic-assisted partial nephrectomy (NPLAR) versus **open surgery** comes from 1 SR with MA of non-randomised controlled studies that provided results for procedural complications, volume of blood lost, renal function, recurrence rate, positive surgical margins. NPLAR and open partial nephrectomy (APN) showed no significant difference in intraoperative complications, but NPLAR did result in a lower postoperative complication rate (42% lower), both major and minor, than APN. In addition, NPLAR reduced blood volume lost and had a lower rate of GFR change than NPA. For the other outcomes of interest analysed, no differences were found between the two groups. No outcomes were located for patient quality of life, intraoperative or postoperative mortality, postoperative pain, patient recovery, patient satisfaction, urinary function, return to normal diet, disease-free survival and overall survival. Two comprehensive economic evaluations were found that assessed the cost-effectiveness of NPAR compared to NPA. Both were conducted in the US, with costs adjusted to 2014 and 2015. In one, the incremental costs of avoiding a perioperative complication using robotic assistance amounted to USD 5,005. In another, NPAR resulted in nominally lower costs and a significantly lower complication rate, i.e., the Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER) gave NPAR as dominant, even in sensitivity analyses performed for perioperative complications, although NPAR was less efficient in patients with high RENAL scores. The best evidence on the efficacy/effectiveness and safety of robotic-assisted partial nephrectomy versus **laparoscopic surgery** comes from 1 RCT and 1 SR with MA of non-randomised controlled studies in adult patients with kidney cancer that provided outcomes for procedural complications, volume of blood lost, renal function and positive surgical margins. After evaluation of all these outcomes, significant differences were only found between NPLAR (in selective ischaemia) and laparoscopic partial nephrectomy (LPN) (in total ischaemia) for minor procedural complications (Clavien-Dindo I - II), where robotic surgery was found to have a lower risk of minor complications (65% lower), but not for major complications. No results were located for patient quality of life, intraoperative or postoperative mortality, postoperative pain, patient recovery, patient satisfaction, urinary function, return to normal diet, recurrence rate, disease-free survival and overall survival. The efficiency dimension cannot be analysed for comparison with laparoscopic surgery in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies.

## Radical nephrectomy

The best evidence on the efficacy/effectiveness and safety of robotic-assisted radical nephrectomy (RARN) versus **open surgery** comes from 1 SR with MA of non-randomised controlled studies that provided results for procedural complications, blood volume lost, perioperative mortality and positive surgical margins. RARN was only favourable over open radical nephrectomy (ORN) for overall lower risk of surgical complications (55% lower), but not for major complications. No results were located for the following critical outcomes in this report: patient quality of life, postoperative pain, surgical incision size, patient recovery and satisfaction, urinary and renal function, return to normal diet, recurrence rate, and overall or disease-free survival. The best evidence on the efficacy/effectiveness and safety of RARN versus **laparoscopic surgery** comes from 1 SR with MA of non-randomised controlled studies that provided results for procedural complications, volume of blood lost, perioperative mortality and positive surgical margins with no differences found between RARN and laparoscopic radical nephrectomy (LRN) for any of these outcomes. No outcomes were located for patient quality of life, postoperative pain, surgical incision size, patient recovery and satisfaction, urinary and renal function, return to normal diet, recurrence rate, and overall or disease-free survival. The efficiency dimension cannot be analysed for comparison with open or laparoscopic surgery in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies.

## Living donor nephrectomy

No studies have been found that addressed the efficacy/effectiveness or safety of robotic-assisted living donor nephrectomy compared to **open surgery** according to the selection criteria of this report. The best evidence for comparison with **laparoscopic surgery** came from 1 RCT that provided results for intraoperative and postoperative complications at 1 month postoperatively, postoperative pain, analgesia requirement, hospital stay, donor and recipient renal function, and complications with the transplanted kidney. The results of the RCT were favourable for the robotic-assisted living donor nephrectomy (RALND) group regarding laparoscopic donor nephrectomy (LND) in postoperative pain (-1.06 VAS points at 48 h), analgesia requirement (-36.66 mg tramadol at 48 h) and hospital stay (-24 h). For the other variables evaluated, no significant differences were found between the two groups. No results were located for recovery time. A cost-effectiveness study was located in France in 2020 comparing open surgery (OS), manually assisted laparoscopy (MAL), standard laparoscopy (LS), robotic-assisted laparoscopy (LAR). MAL provided the lowest cost per unit of quality of life recovery at 4 days (€2,056 / 40.1 %) and days of postoperative pain avoided (2.3 days). According to the efficiency threshold, MAL, LS and LAR were efficient techniques. OS (open surgery) was the



only strategy below the efficiency threshold and was considered dominated.

## Gynaecological surgery

### Hysterectomy for endometrial cancer with or without staging

The best evidence on the efficacy/effectiveness and safety of robot-assisted hysterectomy (HAR) versus **open surgery** comes from two RCT providing results for procedural complications, mortality, hospital stay, recurrence rate and quality of life. The risk of procedural complications (intraoperative or postoperative) was lower in the HAR group than in the open hysterectomy (OH) group between 30 days and 6 weeks postoperatively (55% lower). The prevalence of lower extremity lymphoedema was similar in both types of surgery. Quality of life outcome was variable by study. No differences were found for the other outcomes analysed. No results were located for patient recovery, overall survival, disease-free survival and positive surgical margins. A cost-utility evaluation conducted in Sweden in 2020 on HAR versus OH for the treatment of early stage endometrial cancer in an enhanced recovery after surgery (ERAS) setting was found. The study showed that the ICER per QALY gained in the robotic group was 684,167 Swedish kronor (SEK), based on 300 operations per year, and 469,778 SEK based on 500 operations per year. The efficacy and safety results of HAR compared to conventional **laparoscopic surgery** in the treatment or staging of endometrial cancer are based on two studies with RCT design that provide results for complications of the operation, mortality during the operation or postoperatively and hospital stay. No differences were found between the two groups for any of the outcomes analysed. No results were located for quality of life, patient recovery, overall or overall survival, recurrence rate, disease-free survival and positive surgical margins. The efficiency dimension cannot be analysed for comparison with laparoscopic surgery in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies.

### Radical hysterectomy for cervical cancer

The best evidence on effectiveness and safety of HAR compared to **open surgery** for the treatment of cervical cancer is based on an SR with MA of non-randomised controlled studies that provided results for procedural complications and hospital stay. Differences were only found for procedural complications, where HAR had fewer intraoperative complications than OH (46% fewer), but not for postoperative complications. No results were found for mortality, quality of life and patient recovery, nor for overall survival, recurrence rate, disease-free survival and positive surgical margins. The results on the effectiveness and safety of HAR compared to **laparoscopic surgery** for the treatment of cervical cancer are based on one RCT and one SR with MA of observational comparator studies providing results for postoperative

complications, mortality, hospital stay, recurrence rate and positive surgical margins. Overall postoperative complications were significantly lower in the HAR group compared to **laparoscopic hysterectomy** (LH) (23.4% less), however, when analysing each type of complication individually (fever, cellulitis, incision site hernia or dehiscence, urinary tract infection and ureteral injury) no differences were observed. The length of postoperative hospital stay in the HAR group was significantly shorter compared to the HL group, with a median of 13 versus 15 days, respectively. No statistically significant differences were observed between the two groups for mortality, recurrence, positive surgical margins or disease-free survival. No results were located for quality of life, patient recovery and overall survival. The efficiency of HAR compared to OH or LH could not be analysed in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies.

### Surgery in ovarian cancer with or without staging

The best evidence for the effectiveness and safety outcomes of robotic-assisted surgery compared to **open surgery** in the treatment or staging of ovarian cancer is based on an SR with MA of non-randomised controlled studies that provided results for postoperative complications, hospital stay, overall survival rate and recurrence rate. Robotic surgery had fewer postoperative complications (47% less), shorter length of hospital stay (5.22 days less) and higher overall survival rate (6.4 times more likely) than the open surgery group. No statistically significant differences were observed between the two groups for recurrence rate. No results were located for mortality, quality of life, patient recovery, disease-free survival and positive surgical margins. The best evidence on the benefits or drawbacks of robotic-assisted surgery compared to **laparoscopic surgery** in the treatment or staging of ovarian cancer is based on an SR with MA of non-randomised comparative studies providing results for postoperative complications, hospital stay, overall survival rate, recurrence rate and disease-free survival. No differences were found between the two groups for any of the variables analysed. No results were found for mortality, quality of life, patient recovery and positive surgical margins. The efficiency of robotic surgery versus open or laparoscopic surgery could not be analysed in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies.

### Hysterectomy for benign pathology

No studies have been found that evaluated the efficacy/effectiveness or safety of HAR in benign pathology versus **open surgery** based on pre-established selection criteria. Results on the effectiveness and safety of HAR compared to **laparoscopic surgery** for benign pathology are based on 4 RCT providing results for intraoperative and postoperative procedural complications, hospital stay, quality of life and patient recovery. No differences were found

between study groups for any of these outcomes of interest. No information was obtained for mortality. The efficiency dimension could not be analysed for comparison with open or laparoscopic surgery in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies.

### Tubal reanastomosis

The best evidence on the effectiveness and safety of robot-assisted tubal reanastomosis compared to **open surgery** is based on an SR with MA of non-randomised comparative studies providing results for postoperative complications, hospital stay, patient recovery and the specific variables related to fertility restoration after the intervention: total, ectopic, intrauterine pregnancies and number of miscarriages. Patient recovery, measured as “time to return to work” was significantly faster (16 days less) in the robotic-assisted surgery group compared to the open surgery group. For all other outcomes of interest, no significant differences were found between robotic surgery and laparotomy/minilaparotomy. No information was obtained for mortality and quality of life. No studies were found that evaluated the efficacy/effectiveness or safety of robotic-assisted tubal reanastomosis versus **laparoscopic surgery** based on the pre-specified selection criteria. The efficiency dimension cannot be analysed for comparison with open or laparoscopic surgery in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies.

### Myomectomy

The best evidence on the effectiveness and safety of robotic-assisted myomectomy (RAM) compared to **open surgery** is based on an SR with MA of non-randomised comparative studies providing results for intraoperative and postoperative complications and hospital stay. RAM had fewer intraoperative and postoperative complications (31 % less) and a significantly shorter length of hospital stay than open myomectomy (OM) ( 2 days less). No information was obtained for mortality, quality of life and patient recovery. The best evidence on the effectiveness and safety of RAM compared to **laparoscopic surgery** is based on an SR with MA of non-randomised comparative studies that provided results for postoperative complications, hospital stay and patient recovery based on postoperative fertility achieved (pregnancy rate). No significant differences were found between groups for any of the outcomes analysed. No information was obtained for mortality and quality of life. The efficiency dimension cannot be analysed for comparison with open or laparoscopic surgery in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies.

## Colposacropexy

No studies were found that evaluated the efficacy/effectiveness or safety of robotic-assisted colposacropexy (RAC) versus **open surgery** based on pre-specified selection criteria. The best evidence on the effectiveness and safety of CPR compared to **laparoscopic surgery** is based on three RCT providing information for procedural complications, hospital stay and patient recovery. No significant differences were found between the two groups for any of the outcomes analysed. No information on mortality was obtained. A cost-utility evaluation was performed in the USA in 2021 using a Markov model to compare 9 surgical treatment options initiated by robotic, laparoscopic or vaginal surgery. At 5 and 10 years, only laparoscopic colposacropexy, followed by vaginal repair for apical recurrence and the vaginal-only approach, were dominant. Comparing these two options at 5 years, the vaginal-only approach was the only cost-effective approach (ICER > US\$500,000). However, at 10 years, laparoscopic colposacropexy followed by vaginal repair was more cost-effective (ICER = \$6,176). If the laparoscopic approach was not available, at 10 years, the initial robotic approach also became more efficient than the vaginal-only approach (ICER = \$35,479).

## Other Indications

No studies were found that, according to established selection criteria, evaluated the efficacy/effectiveness, safety or efficiency of indications for malignant gynaecological pathology requiring the use of surgery for tumour staging (para-aortic lymphadenectomy, pelvic lymphadenectomy, selective sentinel lymph node biopsy), other indications for malignant gynaecological pathology (cancer of the body of the uterus), indications for deep endometriosis requiring hysterectomy compared to open or laparoscopic surgery.

## General and digestive surgery

### Fundoplication of Nissen.

- **Adult population:** No studies were found that addressed the efficacy/effectiveness or safety of robotic-assisted Nissen fundoplication (RF) in the adult population versus **open surgery** according to the selection criteria of this report. The best evidence regarding the safety and efficacy/effectiveness of RF compared to **laparoscopic surgery** is based on two SR with MA of RCT and one subsequently published RCT that provided information on procedural complications, patient recovery, conversion to another technique, readmission rate (re-interventions) and patient quality of life. No differences were found between RF and laparoscopic

Nissen fundoplication (LNF) for any of the outcomes analysed. No evidence was obtained for volume of blood lost, risk of infection, intraoperative or postoperative mortality, patient satisfaction and urinary function. The efficiency dimension cannot be analysed in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies of robotic surgery compared to open or laparoscopic surgery.

- **Paediatric population:** No studies were found that addressed the efficacy/effectiveness or safety of RF in the paediatric population compared to **open** or **laparoscopic surgery** according to the established selection criteria. The efficiency dimension cannot be analysed in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies of robotic surgery compared to open or laparoscopic surgery.

### Heller myotomy

No studies were found that answered the efficacy/effectiveness or safety of robotic-assisted Heller myotomy (RM) versus **open surgery** according to established selection criteria. The best evidence on the effectiveness and safety of RM compared to **laparoscopic surgery** is based on an SR with MA of non-randomised comparative studies that provided information for: intraoperative oesophageal perforation as complications of the operation, volume of blood lost, intraoperative or postoperative mortality, conversion to another technique and readmission rate. Regarding procedural complications, the RM group had significantly fewer cases of oesophageal perforation than the Laparoscopic Heller Myotomy (LHM) group (89 % less). For all other outcomes of interest, no differences were found between RM and LMA. No results were found for infection risk, patient satisfaction and quality of life and urinary function. The efficiency dimension cannot be analysed in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies of robotic surgery compared to open or laparoscopic surgery.

### Cholecystectomy

No studies were found that answered the efficacy/effectiveness or safety of robotic cholecystectomy (RC) versus **open surgery** according to the selection criteria of this report. The results on safety and efficacy/effectiveness of RC compared to **laparoscopic surgery** are based on 4 RCT and 1 SR with MA of non-randomised comparative studies that provided information for procedural complications, volume of blood lost, risk of infection, conversion to another technique, readmission rate, patient satisfaction and patient quality of life. No significant differences were found between the two groups for any of the outcomes analysed. No results were found for intraoperative or postoperative mortality, patient recovery and urinary function. The

efficiency dimension cannot be analysed in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies of robotic cholecystectomy compared to open or laparoscopic surgery.

### Rectopexy

No studies were found that answered the efficacy/effectiveness or safety of robotic rectopexy (RXR) versus **open surgery** according to the selection criteria of this report. The results on the safety and efficacy of RXR compared to **laparoscopic surgery** are based on one RCT providing information for procedural complications, volume of blood lost, volume of blood lost, conversion to another technique, readmission (reoperation) rate, patient satisfaction and patient quality of life. The results of these studies found no difference between the effect of RXR and laparoscopic rectopexy (LXR) for any of the outcomes assessed. No results were located for risk of infection, intraoperative or postoperative mortality or urinary function. The efficiency dimension cannot be analysed in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies of robotic cholecystectomy compared to open or laparoscopic surgery.

### Splenectomy

The SR conducted in this report found no studies that answered the efficacy/effectiveness or safety of robotic splenectomy (RS) versus **open surgery** according to the selection criteria of this report. The best evidence on safety and efficacy/effectiveness of RS compared to **laparoscopic surgery** comes from an SR with MA of non-randomised comparative studies that provided information for procedural complications, volume of blood lost, risk of infection and conversion to another technique. No significant differences were found between RS and laparoscopic splenectomy (LS) with respect to postoperative and intraoperative procedural complications. Differences were detected for blood volume lost, where the RS group had a lower volume than the LS group (120.49 ml less). For risk of infection and conversion to another technique, no significant differences were found between RS and LS. No results were found for operative or postoperative mortality, patient recovery, readmission rate, patient satisfaction, urinary function and quality of life. The efficiency dimension cannot be analysed in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies of robotic cholecystectomy compared to open or laparoscopic surgery.

### Paediatric Kasai portoenterostomy

No studies were found that, according to the established selection criteria, evaluated the efficacy/effectiveness, safety or efficiency of robotic-assisted paediatric Kasai portoenterostomy compared to open or laparoscopic surgery.

## Gastric banding

No studies were found that, according to the established selection criteria, evaluated the efficacy/effectiveness, safety or efficiency of robotic-assisted gastric banding compared to open or laparoscopic surgery.

# Conclusions

## Robot-assisted urological surgery

### Pyeloplasty

#### Adult population:

- Compared to open surgery, the available scientific evidence does not provide sufficient information to make claims about the potential benefits or drawbacks in terms of efficacy, safety or efficiency of robotic surgery.
- Compared to laparoscopic surgery, the effects may be similar with respect to operative complications and surgical success rate, but may decrease hospital stay (**overall low confidence in the evidence**).

#### Paediatric population:

- Compared to open surgery, it may be similar with respect to operative complications or surgical success rate, but may decrease hospital stay (overall low confidence in evidence).
- Compared to laparoscopic surgery, PAR may not increase or reduce hospital stay (low certainty). The evidence is still very uncertain for procedural complications and surgical success rate; the results suggest that there would be no difference between PAR and LP (**very low certainty**).

### Radical cystectomy

Compared to open surgery, RARC is likely to reduce the risk of procedural complications overall, but be similar in terms of disease-free survival, overall survival and mortality (**moderate certainty**). RARC and OAC may be similar with respect to major and minor procedural complications (Clavien-Dindo classification), postoperative pain, recurrence rate, positive surgical margins, bowel function, daytime urinary continence and return to a normal diet and RARC may decrease nocturnal continence (**low certainty**). The evidence is still very unclear regarding the benefits of RARC for blood loss volume, quality of life, patient recovery and sexual function; the results of these studies suggest that there would be no difference between the two types of

surgical intervention for quality of life, patient recovery and sexual function, but that RARC could decrease the risk of blood loss (**very low certainty**).

Compared to laparoscopic surgery, RARC probably does not differ in terms of blood volume lost, mortality, return to normal diet, recurrence rate, positive surgical margins, progression-free and overall survival (low certainty). The evidence is still very unclear regarding the benefits of RARC for procedural complications and quality of life; the results suggest that there would be no difference between the two types of surgery for these outcomes (**very low certainty**).

The cost-effectiveness studies found in the SR conducted for this report and in other contexts offer heterogeneous results compared to open surgery (**high, low and unclear quality**).

Partial nephrectomy:

Compared to open surgery, NPLAR may have fewer postoperative complications, lower blood volume lost, and better renal function (lower GFR change rate), but does not seem to offer benefits over OP for intraoperative complications, recurrence rate and positive surgical margins (**overall low confidence in evidence**).

Compared to laparoscopic surgery, the effects of NPLAR may be similar with respect to blood volume lost (overall confidence in the evidence very low). NPLAR in selective ischaemia compared to NPLAR in total ischaemia may not increase or reduce major complications, but may reduce minor complications (**low certainty**). NPLAR probably does not differ in terms of renal function at 6 months and positive surgical margins (**moderate certainty**).

NPAR does not appear to be cost-effective relative to NPA in the US context (**quality of evidence unclear**).

Radical nephrectomy:

Compared to open surgery, the limited evidence suggests that RARN may be similar in terms of major complications, volume of blood lost, perioperative mortality and positive surgical margins and have a lower risk of surgical complications overall (**overall very low confidence in the evidence**).

o Compared to laparoscopic surgery, the limited evidence suggests that RARN may be similar in terms of surgical complications, volume of blood lost, perioperative mortality and positive surgical margins (**overall confidence of evidence very low**).

Living donor nephrectomy:

Compared to open surgery, the available scientific evidence does not provide sufficient information to make claims about the potential benefits



or drawbacks in terms of efficacy, safety or efficiency of robotic surgery.

Compared to laparoscopic surgery, NDLAR may reduce postoperative pain and analgesia requirement (**low certainty**). The evidence is still very unclear regarding the benefits of NDLAR for hospital stay, donor and recipient renal function and complications with the transplanted kidney and it is not possible to determine whether NDLAR increases or reduces the effects of these outcomes (very low certainty); however, the results suggest that NDLAR would reduce hospital stay, but there would be no difference for the other outcomes.

Based on the evidence found for other settings, manually assisted laparoscopy would provide the lowest cost per unit of quality of life recovery and postoperative pain days avoided compared to standard laparoscopy, open surgery and robotic-assisted laparoscopy. According to the efficiency threshold, all techniques except open surgery were efficient techniques (**low quality of evidence**).

## Gynaecological surgery

Hysterectomy for endometrial cancer with or without staging

Compared to open surgery, HAR is likely to reduce intraoperative or postoperative complications. Lower extremity lymphoedema at 12 months postoperatively is likely to be comparable. Mortality rate, recurrence, length of hospital stay and recovery of patients' quality of life are probably not affected overall by surgical modality and are probably not different between the two surgical techniques (**moderate certainty**).

Compared to laparoscopic surgery, HAR could be comparable in terms of intra- and postoperative complications, mortality rate and length of hospital stay (**low certainty**).

According to the willingness to pay per QALY established in Sweden (500,000 SEK) and the results of a study conducted in another context, with 300 operations robotic surgery could not be considered cost-effective, but with 500 operations it could be.

Radical hysterectomy for cervical cancer:

Compared to open surgery, HAR may have fewer intraoperative complications, as well as an equivalent incidence of postoperative complications and length of hospital stay as OH (**overall critically low confidence in the evidence**).

Compared to laparoscopic surgery, HAR could have fewer postoperative complications and a shorter hospital stay and would have equivalent outcomes in terms of mortality, recurrence rate and positive surgical margins (**low certainty**). With respect to disease-free survival, the

available evidence seems to suggest that they may be comparable (**overall critically low confidence**).

Surgery for ovarian cancer with or without staging:

Compared to open surgery, the evidence suggests that it may have fewer postoperative complications, shorter hospital stays, better overall survival and an equivalent recurrence rate (**overall confidence in the evidence critically low**).

Compared to laparoscopic surgery, the results found suggest that robotic surgery could provide equivalent results in terms of postoperative complications, hospital stay, overall survival, recurrence rate and disease-free survival (**overall confidence in the evidence critically low**).

Hysterectomy for benign pathology

Compared to open surgery, the available scientific evidence does not provide sufficient information to make claims about the potential benefits or drawbacks in terms of efficacy, safety or efficiency of robotic surgery.

Compared to laparoscopic surgery, HAR is likely to be comparable in terms of hospital stay (**moderate certainty**), overall, intraoperative and postoperative complications, quality of life and patient recovery (**low certainty**).

Tubal reanastomosis

Compared to open surgery, the results found suggest that patient recovery measured in “time to return to work” may be earlier and postoperative complications, hospital stay and pregnancy rate equivalent (**overall confidence in the evidence critically low**).

Compared to laparoscopic surgery, the available scientific evidence does not provide sufficient information to make claims about the potential benefits or drawbacks in terms of efficacy, safety or efficiency of robotic surgery.

Myomectomy

Compared to open surgery, the results suggest that it may have fewer intraoperative and postoperative complications, as well as a shorter hospital stay (**overall confidence in the evidence critically low**).

Compared to laparoscopic surgery, the results found suggest that it would provide equivalent results in terms of postoperative complications, hospital stay and patient recovery in terms of fertility (**overall confidence in the evidence critically low**).

## Colposacropexy:

Compared to open surgery, the available scientific evidence does not provide sufficient information to make claims about the potential benefits or drawbacks in terms of efficacy, safety or efficiency of robotic surgery.

Compared to laparoscopic surgery, CPR is likely to be similar for hospital stay (**moderate certainty**) and to have an overall comparable incidence of intraoperative and postoperative complications and patient quality of life (**low certainty**).

Based on the evidence found for other settings, laparoscopic colposacropexy followed by vaginal repair for apical recurrence was not cost-effective at 5 years, but was more cost-effective than the vaginal-only approach at 10 years. If the laparoscopic approach was not available, starting with the robotic approach also became more efficient than the vaginal-only approach at 10 years (**low quality**).

## Other Indications

No evidence has been found to establish statements about the potential benefits or drawbacks in terms of efficacy, safety or efficiency of robotic surgery compared to open surgery or laparoscopic surgery in indications for malignant gynaecological pathology requiring the use of surgery for tumour staging (para-aortic lymphadenectomy, pelvic lymphadenectomy, selective sentinel lymph node biopsy), other indications for malignant gynaecological pathology (cancer of the body of the uterus, endometrial cancer, ), indications for deep endometriosis requiring hysterectomy, and for tubal ligation.

## General and digestive surgery

### Fundoplication of Nissen

#### Adult population:

- Compared to open surgery, the available scientific evidence does not provide sufficient information to make claims about the potential benefits or drawbacks in terms of efficacy, safety or efficiency of robotic surgery.
- Compared to laparoscopic surgery, the RF could be similar in terms of major procedural complications (Clavien-Dindo  $\geq 3$ ), patient recovery, conversion to another technique and patient quality of life (**low certainty**). Regarding the reoperation rate, the evidence is still very uncertain; the evaluated studies suggest that there is no difference between the two types of interventions (**very low certainty**).

## Paediatric population

- The available scientific evidence does not provide sufficient information to make claims about the potential benefits or drawbacks in terms of efficacy, safety or efficiency of robotic surgery.

## Heller myotomy

Compared to open surgery, the available scientific evidence does not provide sufficient information to make claims about the potential benefits or drawbacks in terms of efficacy, safety or efficiency of robotic surgery.

Compared to laparoscopic surgery, the evidence found suggests that it may reduce the number of oesophageal perforations (complications of the procedure) and may be similar for volume of blood lost, intra- or postoperative mortality, conversion to another technique and readmission rate (**overall confidence in the evidence critically low**).

## Cholecystectomy

Compared to open surgery, the available scientific evidence does not provide sufficient information to make claims about the potential benefits or drawbacks in terms of efficacy, safety or efficiency of robotic surgery.

Compared to laparoscopic surgery, RC may be similar with regard to procedural complications, volume of blood lost and risk of infection (**low certainty**). The evidence is still very uncertain regarding the benefits of CR and LC in terms of conversion to another technique, patient satisfaction and quality of life (very low certainty); the evidence evaluated suggests that they may be similar. CR would be similar for readmission rate (**low quality**).

## Rectopexy

Compared to open surgery, the available scientific evidence does not provide sufficient information to make claims about the potential benefits or drawbacks in terms of efficacy, safety or efficiency of robotic surgery.

In comparison to laparoscopic surgery, ventral RXR may be similar in terms of procedural complications, volume of blood lost, patient recovery, conversion to another technique, reoperation rate, patient satisfaction and quality of life (**low certainty**).

## Splenectomy

Compared to open surgery, the available scientific evidence does not provide sufficient information to make claims about the potential benefits or drawbacks in terms of efficacy, safety or efficiency of robotic surgery.

Compared to laparoscopic surgery, the limited evidence found suggests that RS may decrease the volume of blood lost compared to LS. Also, RS

and LS may be similar in terms of procedural complications, risk of infection or conversion to another technique (**overall confidence in the evidence critically low**).

#### Kasai paediatric Portoenterostomy

The available scientific evidence does not provide sufficient information to make any claims about the potential benefits or drawbacks in terms of efficacy, safety or efficiency of robotic surgery compared to open or laparoscopic surgery in this indication.

#### Gastric banding

The available scientific evidence does not provide sufficient information to make claims about the potential benefits or drawbacks in terms of efficacy, safety or efficiency of robotic surgery compared to open or laparoscopic surgery in this indication.

## Implementation considerations

- **Ethical aspects:** It is important to inform the patient about the characteristics of robotic-assisted surgery, about its benefit compared to conventional surgery, about their confidence and about their risk and liability in case of technical failure.
- **Organisational aspects:** The introduction of robotic-assisted surgery requires the robotic system, adequate training of the surgeon and his surgical teams, as well as changes in procedures and infrastructure.
- **Social aspects:** the coverage or non-coverage of robotic-assisted surgery by the NHS is not considered likely to give rise to new social problems, social differences or relevant health equity differences.
- **Legal aspects:** the coverage of robotic surgery by the NHS instead of conventional surgery could raise new legal issues in case of malfunction of the robotic system due to the question of liability.

## Research recommendations

Given the gaps in evidence identified in the completion of this report, it is recommended:

1. Conduct multicentre RCT comparing robotic surgery with open surgery or conventional laparoscopic surgery, where, if possible, the same surgeons perform all the surgical approaches under

study, with a follow-up period beyond the postoperative period and analyse, among other outcomes of interest, patient quality of life, patient and professional satisfaction, patient recovery status after surgery, readmission and reoperation rates, and reasons for intraoperative or postoperative complications collected in a homogeneous manner.

2. Conduct studies to identify which patients, due to their characteristics, can benefit most from robotic surgery, in addition to the therapeutic indications.
3. To carry out a complete cost-effectiveness or cost-utility analysis of robotic surgery with respect to open and laparoscopic surgery in the Spanish context for those indications for which the benefit-risk balance has been positive.

# IV. Resum en català

## Justificació

La cirurgia assistida per robot és una modalitat de cirurgia mínimament invasiva, en la qual l'accés laparoscòpic/torascòpic es fa mitjançant el suport d'una computadora. Permet controlar de manera remota els instruments quirúrgics, que actuen directament sobre el pacient, mitjançant ordres aplicades a distància d'aquest, a través d'un ordinador que interpreta els moviments del cirurgià en els comandaments d'una consola. En els últims anys, malgrat l'alt cost d'adquisició i manteniment dels robots quirúrgics, hi ha hagut un auge en la seva utilització, cada vegada més estesa entre els centres hospitalaris a escala global. Els avantatges de la cirurgia robòtica, en comparació amb la cirurgia oberta convencional o amb la laparoscòpica, són clars des del punt de vista del professional mèdic en cirurgia: millor ergonomia de moviment, postura i accés al pacient, visió 3D immersiva i amplificada de l'àrea a intervenir, eliminació del tremolor fisiològic del cirurgià, moviments més precisos amb major grau de llibertat, millora en la destresa i facilitat en la realització de sutures complexes. Malgrat això, la seva utilització no està fora de discussió quant al seu avantatge en termes de resultats clínics. Avui dia, s'ha de debatre si els avantatges i beneficis aparents de la implementació de la cirurgia robòtica estan justificats malgrat els elevats costos associats. Aquest informe d'avaluació de tecnologies sanitàries (ATS) sorgeix a petició de la Comissió de Prestacions, Assegurament i Finançament (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), i es realitza amb l'objectiu de determinar si la cirurgia assistida per robot, quan la cirurgia és el tractament indicat en una sèrie de patologies benignes o malignes, disposa de suficient evidència per ser incorporada en la cartera comuna de serveis assistencials de l'SNS. Per a això s'ha avaluat, de manera específica, l'eficàcia o l'efectivitat, la seguretat i l'eficiència de la cirurgia assistida per robot en comparació amb la cirurgia oberta o la cirurgia laparoscòpica en un grup d'indicacions de patologia benigna o maligna en les especialitats de cirurgia urològica, ginecològica i general i digestiva. De manera addicional, s'ha analitzat l'activitat de la cirurgia robòtica a Espanya per a les indicacions ginecològiques en els últims cinc anys.

# Metodologia

Per donar resposta als objectius d'aquest informe es va dur a terme una revisió sistemàtica (RS) de la literatura. L'RS de la literatura disponible es va fer d'acord amb la metodologia desenvolupada per la col·laboració Cochrane (1) i presentada seguint les directrius de la declaració PRISMA (2). Per a l'avaluació de l'eficàcia/efectivitat i la seguretat, l'RS es va basar en la selecció de treballs publicats amb un major nivell d'evidència disponible, segons els criteris de selecció establerts (estudis clínics aleatoritzats [ECA] o RS amb MA). Es va iniciar amb una cerca preliminar de guies de pràctica clínica (GPC) (límit temporal 2008-2021) que poguessin proveir informació de fons o estudis d'interès per a aquest informe. A continuació, es va realitzar una altra cerca amb el propòsit de localitzar possibles RS prèvies i informes d'ATS emesos per altres agències d'avaluació de tecnologies sanitàries sobre la cirurgia robòtica en cadascuna de les indicacions en estudi. Finalment, es va fer una cerca específica d'estudis amb disseny ECA publicats en dates posteriors als articles trobats en les fases anteriors. Data de la cerca: novembre del 2022.

En el cas de l'eficiència, es van prioritzar, en primer lloc, les RS d'avaluacions econòmiques completes i, en segon lloc, les avaluacions econòmiques individuals que proporcionessin informació sobre el cost-utilitat o el cost-efectivitat de la intervenció. Tan sols en absència d'avaluacions econòmiques completes es van incloure RS o estudis individuals amb comparador sobre els costos de la tecnologia. Es va emprar l'eina Rob 2 de la Col·laboració Cochrane per avaluar el risc de biaix dels ECA (3), l'escala AMSTAR 2 per avaluar la qualitat metodològica de les RS (4) i les Fitxes de Lectura Crítica desenvolupades per Osteba (5) per avaluar la qualitat metodològica dels estudis d'avaluació econòmica. Els desenllaços d'interès referits a la seguretat i a l'eficàcia/efectivitat van ser prioritzats segons la seva rellevància en la presa de decisions, mitjançant el sistema GRADE (de l'anglès, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), i amb la col·laboració d'un grup de professionals amb experiència en cirurgia robòtica i no robòtica que van puntuar cada variable mitjançant una escala Likert de l'1 al 9 segons la seva rellevància a través d'un qüestionari electrònic autoadministrat. En aquest informe d'ATS es van avaluar únicament les variables considerades com a crítiques, que van ser aquelles que van obtenir una puntuació mitjana igual o major a 7 en el procés de priorització. Sempre que va haver-hi informació de dos estudis o més per a cada desenllaç i es van complir les condicions d'homogeneïtat, es van combinar els resultats dels estudis originals mitjançant tècniques de metaanàlisi estandarditzades. Totes les metaanàlisis es van dur a terme amb el programari de distribució lliure Review Manager (v 5.4) i es van presentar en un diagrama de bosc (forest plot). En el cas de disposar d'evidència procedent d'estudis amb disseny ECA (MA d'ECA o estudis



individuals d'ECA), l'avaluació de la qualitat de l'evidència es va realitzar seguint la metodologia del grup internacional de treball GRADE que, per a cada variable de resultat crítica, classifica la qualitat de l'evidència trobada segons la seva certesa com: alta, moderada, baixa o molt baixa. En el cas de l'evidència procedent d'RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats, l'anàlisi de la qualitat dels resultats es va mesurar a través de l'eina AMSTAR 2. Per donar resposta als aspectes ètics, organitzatius, socials i legals abordats en l'elaboració de recomanacions, es va realitzar una revisió narrativa de la literatura sobre els valors i les preferències dels pacients. Es van establir recomanacions sobre recerca futura ateses les llacunes de coneixement detectades respecte als objectius plantejats en aquest informe.

## Resultats

### Cirurgia urològica

#### Pieloplàstia:

- **Població adulta:** No s'han trobat estudis segons els criteris de selecció que permetin avaluar l'eficàcia/efectivitat o la seguretat de la cirurgia robòtica respecte a cirurgia oberta. Per a la comparació amb cirurgia laparoscòpica, la millor evidència es basa en 1 RS amb MA centrada en la tècnica de la pieloplàstia assistida per robot (PAR) desmembrada, que proporciona resultats per a complicacions de la intervenció, taxa d'èxit quirúrgic i estada hospitalària. D'entre aquests desenllaços d'interès, solament es van trobar diferències significatives entre PAR i pieloplàstia laparoscòpica (PL) per a estada hospitalària, on PAR va tenir 0,71 dies menys d'estada hospitalària que PL. No es van localitzar resultats per a qualitat de vida i satisfacció dels pacients, funció urinària i retorn a una dieta normal. La dimensió d'eficiència no pot ser analitzada davant l'absència d'estudis cost-efectivitat o cost-utilitat.
- **Població pediàtrica:** La millor evidència per a determinar els beneficis i inconvenients de la pieloplàstia robòtica enfront de la pieloplàstia oberta en població infantil procedeix d'una RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats, que va proporcionar informació sobre complicacions de la intervenció, taxa d'èxit quirúrgic i estada hospitalària. Els resultats d'aquesta MA solament van trobar diferències significatives entre PAR i PA respecte a estada hospitalària, on els pacients intervinguts per PAR van tenir 0,75 dies menys d'estada hospitalària que els pacients del grup PA. No es van localitzar resultats per a qualitat de vida i satisfacció dels pacients, funció urinària i retorn a una dieta normal. La millor evidència sobre l'eficàcia/efectivitat i la seguretat de la PAR en comparació amb la cirurgia laparoscòpica procedeix d'un ECA, que ofereix informació per a: complicacions de la intervenció,

taxa d'èxit quirúrgic i estada hospitalària. Els efectes de PAR i PL van ser similars per a tots els desenllaços avaluats i no es van trobar diferències significatives en cap cas. No es van localitzar resultats per a funció urinària, qualitat de vida i satisfacció dels pacients i retorn a una dieta normal. La dimensió d'eficiència no pot ser analitzada davant l'absència d'estudis cost-efectivitat o cost-utilitat.

### Cistectomia radical

La millor evidència sobre l'eficàcia/efectivitat i seguretat de la cistectomia radical assistida per robot enfront de la cirurgia oberta en pacients adults amb càncer de bufeta prové de 7 ECA i de 7 publicacions addicionals amb subanàlisis o seguiment d'aquests ECA. Tots aquests estudis van proporcionar resultats sobre seguretat (complicacions de la intervenció, volum de sang perduda), eficàcia (qualitat de vida dels pacients, mortalitat, dolor postoperatori, recuperació dels pacients, funció intestinal i urinària, retorn a una dieta normal, funció sexual) i variables de malignitat (com la taxa de recurrència, marges quirúrgics positius, supervivència lliure de malaltia i supervivència global). La cistectomia radical assistida per robot (CRAR) va tenir menor risc (10 % menys) de complicacions de qualsevol grau que la cistectomia oberta (CRA), però no quan les complicacions menors o majors es van classificar segons la classificació Clavien-Dindo. El volum de sang perduda en el grup CRAR va ser menor (277,60 ml) que en els pacients intervinguts per CRA. Quant a la qualitat de vida i a la recuperació dels pacients, en línies generals, no es van detectar diferències entre la CRAR intracorpòria (CRARi) i la CRA. Al cap de sis mesos, els pacients intervinguts per CRARi i els intervinguts per CRA, als quals se'ls va realitzar una neobufeta intestinal ortotòpica, van presentar una continència diürna similar, però la continència nocturna va ser major en CRA que en CRARi. Per a mortalitat, dolor postoperatori, funció intestinal, funció sexual, retorn a una dieta normal, taxa de recurrència, marges quirúrgics positius, supervivència lliure de progressió i global, no es van trobar diferències entre els efectes de CRAR en comparació a CRA. No es van localitzar resultats per a satisfacció dels pacients. La revisió bibliogràfica realitzada va trobar tres avaluacions econòmiques completes que van avaluar el cost-efectivitat o el cost-utilitat de la cistectomia assistida per robot en comparació amb la cirurgia oberta. En una d'elles, la CRAR va ser més eficient que CRA quan va poder prevenir complicacions i transfusions. En una altra, els costos extra per prevenir una complicació major amb CRAR en comparació amb CRA, van ser de 62.582 € a 30 dies, i de 37.007 € al cap de 90 dies. I en l'última, tant des del punt de vista sanitari com social, la CRAR va ser més costosa i no va mostrar diferències en l'eficàcia, per la qual cosa va ser dominada per la CRA. La millor evidència trobada en l'RS realitzada per a aquest informe

respecte a l'eficàcia/efectivitat o seguretat de la cistectomia radial assistida per robot en comparació a la cirurgia laparoscòpica prové d'un ECA que va proporcionar resultats per a complicacions de la intervenció, volum de sang perduda, qualitat de vida dels pacients, mortalitat, retorn a una dieta normal, taxa de recurrència, marges quirúrgics positius, supervivència lliure de progressió i supervivència global sense trobar diferència entre l'efecte de CRAR i CRL en cap dels desenllaços avaluats. No es van localitzar resultats per a dolor postoperatori, funció sexual, urinària i intestinal, satisfacció i recuperació dels pacients. La dimensió d'eficiència no pot ser analitzada per a la comparació amb cirurgia laparoscòpica davant l'absència d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat.

### Nefrectomia parcial

La millor evidència sobre l'eficàcia/efectivitat i seguretat de la nefrectomia parcial assistida per robot (NPLAR) enfront de la cirurgia oberta prové d'1 RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats que va oferir resultats per a complicacions de la intervenció, volum de sang perduda, funció renal, taxa de recurrència, marges quirúrgics positius. L'NPLAR i la nefrectomia parcial oberta (NPA) no van mostrar diferències significatives quant a complicacions intraoperatories, però NPLAR sí que va donar com a resultat una menor taxa de complicacions postoperatòries (42 % menys), tant majors com menors, que NPA. Així mateix, NPLAR va reduir el volum de sang perduda i va obtenir una menor taxa de canvi de TeFG respecte a NPA. Per a la resta de desenllaços d'interès analitzats, no es van trobar diferències entre tots dos grups. No es van localitzar resultats per a qualitat de vida dels pacients, mortalitat durant la intervenció o en el postoperatori, dolor postoperatori, recuperació dels pacients, satisfacció dels pacients, funció urinària, retorn a una dieta normal, supervivència lliure de malaltia i supervivència global. Es van trobar dues avaluacions econòmiques completes que van avaluar el cost-efectivitat de l'NPAR en comparació amb l'NPA. Ambdues es van realitzar als EUA amb costos ajustats al 2014 i al 2015. En un, els costos incrementals per evitar una complicació peroperatòria mitjançant l'ús d'assistència robòtica van ascendir a 5.005 USD. En un altre, l'NPAR va donar com a resultat costos nominalment més baixos i en una taxa de complicacions significativament més baixa, és a dir, l'Incremental Cost-effectiveness Ràtio (ICER) va donar NPAR com a dominant, fins i tot en les anàlisis de sensibilitat realitzades per a complicacions peroperatòries, encara que l'NPAR va ser menys eficient en pacients amb puntuacions RENAL alts. La millor evidència sobre l'eficàcia/efectivitat i seguretat de la nefrectomia parcial assistida per robot enfront de la cirurgia laparoscòpica prové d'un ECA i d'una RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats en pacients adults amb càncer de ronyó que van oferir resultats per a complicacions de la intervenció, volum de sang perduda, funció renal i marges quirúrgics

positius. Després de l'avaluació de tots aquests desenllaços, solament es van trobar diferències significatives entre l'NPLAR (en isquèmia selectiva) i la nefrectomia parcial laparoscòpica (NPL) (en isquèmia total) per a complicacions menors de la intervenció (Clavien-Dindo I – II), on la cirurgia robòtica va resultar tenir menys risc de complicacions menors (65 % menys), però no per a les majors. No es van localitzar resultats per a qualitat de vida dels pacients, mortalitat durant la intervenció o en el postoperatori, dolor postoperatori, recuperació dels pacients, satisfacció dels pacients, funció urinària, retorn a una dieta normal, taxa de recurrència, supervivència lliure de malaltia ni supervivència global. La dimensió d'eficiència no pot ser analitzada per a la comparació amb cirurgia laparoscòpica davant l'absència d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat.

### Nefrectomia radical

La millor evidència sobre l'eficàcia/efectivitat i seguretat de la nefrectomia radical assistida per robot (NRAR) enfront de la cirurgia oberta prové d'1 RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats que va oferir resultats per a complicacions de la intervenció, volum de sang perduda, mortalitat perioperatòries i marges quirúrgics positius. L'NRAR solament va resultar favorable respecte a la nefrectomia radical oberta (NRA) per al menor risc de complicacions quirúrgiques en general (55 % menor), però no per a les majors. No es van localitzar resultats per als següents desenllaços crítics d'aquest informe: qualitat de vida dels pacients, dolor postoperatori, grandària de la incisió quirúrgica, recuperació i satisfacció dels pacients, funció urinària i renal, retorn a una dieta normal, taxa de recurrència ni supervivència global o lliure de malaltia. La millor evidència sobre l'eficàcia/efectivitat i seguretat de l'NRAR enfront de la cirurgia laparoscòpica prové d'una RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats que va oferir resultats per a complicacions de la intervenció, volum de sang perduda, mortalitat perioperatòria i marges quirúrgics positius sense trobar diferències entre NRAR i nefrectomia radical laparoscòpica (NRL) per a cap d'aquests desenllaços. No es van localitzar resultats per a qualitat de vida dels pacients, dolor postoperatori, grandària de la incisió quirúrgica, recuperació i satisfacció dels pacients, funció urinària i renal, retorn a una dieta normal, taxa de recurrència ni supervivència global o lliure de malaltia. La dimensió d'eficiència no pot ser analitzada per a la comparació amb cirurgia oberta ni laparoscòpica davant l'absència d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat.

### Nefrectomia en donant viu

No s'han trobat estudis que responguessin a l'eficàcia/efectivitat o seguretat de la nefrectomia en donant viu assistida per robot en comparació amb la cirurgia oberta segons els criteris de selecció d'aquest informe. La millor evidència per a la comparació respecte a cirurgia laparoscòpica, prové d'un

ECA que va oferir resultats per a complicacions intra i postoperatòries al mes de la intervenció, dolor postoperatori, requisit d'analgèsia, estada hospitalària, funció renal del donant i del receptor i complicacions amb el ronyó trasplantat. Els resultats de l'ECA van ser favorables per al grup de nefrectomia en donant viu assistida per robot (NDLAR) respecte a la nefrectomia en donant laparoscòpica (NDL) en dolor postoperatori (-1,06 punts en escala EVA a les 48 h), requisit d'analgèsia (-36,66 mg de tramadol al cap de 48 hores) i estada hospitalària (-24 h). Per a la resta de variables avaluades no es van trobar diferències significatives entre tots dos grups. No es van localitzar resultats per a temps de recuperació. Es va localitzar un estudi de cost-efectivitat a França l'any 2020 que va comparar les intervencions de cirurgia oberta (CA), laparoscòpia assistida manualment (LAM), laparoscòpia estàndard (LS), laparoscòpia assistida per robot (LAR). La LAM va proporcionar el cost més baix per unitat de recuperació de la qualitat de vida al cap de quatre dies (2.056 € / 40,1%) i dies de dolor postoperatori evitat (2,3 dies). Segons el llinard d'eficiència, la LAM, l'LS i la LAR van ser tècniques eficients. La CA va ser l'única estratègia per sota del llinard d'eficiència i es va considerar dominada.

## Cirurgia ginecològica

Histerectomia per càncer d'endometri amb estadificació o sense

La millor evidència sobre l'eficàcia/efectivitat i seguretat de la histerectomia assistida per robot (HAR) enfront de la cirurgia oberta procedeix de dos ECA que proporcionen resultats per a complicacions de la intervenció, mortalitat, estada hospitalària, taxa de recurrència i qualitat de vida. El risc de complicacions de la intervenció (intraoperatòries o postoperatòries) va ser inferior en el grup HAR que en el grup d'histerectomia oberta (HA), entre els 30 dies i les 6 setmanes postoperatòries (55 % menys). La prevalença de limfoedema d'extremitats inferiors va ser similar en tots dos tipus d'intervenció quirúrgica. El resultat de qualitat de vida va ser variable en funció de l'estudi. No es van trobar diferències per a la resta de desenllaços analitzats. No es van localitzar resultats sobre la recuperació de les pacients, la supervivència global/general, la supervivència lliure de malaltia i els marges quirúrgics positius. Es va trobar una avaluació de cost-utilitat realitzada a Suècia l'any 2020 sobre l'HAR respecte a l'HA per al tractament de càncer d'endometri en estadi primerenc, en un context de recuperació millorada després de la cirurgia (ERAS, per les seves sigles en anglès, Enhanced recovery after surgery). L'estudi va mostrar que l'ICER per AVAQ guanyat en el grup robòtic va ser de 684.167 corones sueques (SEK), basat en 300 operacions a l'any, i 469.778 SEK basat en 500 operacions a l'any. Els resultats d'eficàcia i seguretat de l'HAR en comparació amb la cirurgia laparoscòpica convencional en el tractament o estadificació

del càncer d'endometri es basen en dos estudis amb disseny ECA que proporcionen resultats per a complicacions de la intervenció, mortalitat durant la intervenció o en el postoperatori i estada hospitalària. No es van trobar diferències entre tots dos grups per a cap dels desenllaços analitzats. No es van localitzar resultats per a qualitat de vida, recuperació de les pacients, supervivència global o general, taxa de recurrència, supervivència lliure de malaltia i marges quirúrgics positius. La dimensió d'eficiència no pot ser analitzada per a la comparació amb cirurgia laparoscòpica davant l'absència d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat.

### Histerectomia radical per càncer de cèrvix

La millor evidència sobre efectivitat i seguretat de l'HAR en comparació amb cirurgia oberta per al tractament del càncer de cèrvix, es basa en una RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats que va proporcionar resultats per a complicacions de la intervenció i estada hospitalària. Solament es van trobar diferències per a complicacions de la intervenció, on l'HAR va presentar menys complicacions intraoperatòries que l'HA (46 % menys), però no en les postoperatòries. No es van localitzar resultats per a la mortalitat, la qualitat de vida i la recuperació de les pacients, ni per a la supervivència global/general, la taxa de recurrència, la supervivència lliure de malaltia i els marges quirúrgics positius. Els resultats sobre l'efectivitat i la seguretat de l'HAR en comparació amb la cirurgia laparoscòpica per al tractament del càncer de cèrvix es basen en un ECA i en una RS amb MA d'estudis observacionals amb comparador que proporcionen resultats per a complicacions postoperatòries, mortalitat, estada hospitalària, taxa de recurrència i marges quirúrgics positius. Les complicacions postoperatòries totals van ser significativament menors en el grup HAR respecte a la histerectomia laparoscòpica (HL) (23,4 % menys); no obstant això, en analitzar cada tipus de complicació individualment (febre, cel·lulitis, hèrnia o dehiscència en el lloc de la incisió, infecció del tracte urinari i lesió ureteral) no es van observar diferències. La durada de l'estada hospitalària postoperatòria en el grup HAR va ser significativament més curta en comparació amb la del grup HL, amb una mitjana de 13 enfront de 15 dies, respectivament. No es van observar diferències estadísticament significatives entre tots dos grups per a mortalitat, recurrència, marges quirúrgics positius o supervivència lliure de malaltia. No es van localitzar resultats respecte a la qualitat de vida, recuperació de les pacients i supervivència global/general. L'eficiència de l'HAR respecte a l'HA o HL no va poder ser analitzada davant l'absència d'estudis cost-efectivitat o cost-utilitat.

### Cirurgia en càncer d'ovari amb estadificació o sense

La millor evidència per als resultats sobre l'efectivitat i la seguretat de la cirurgia assistida per robot en comparació amb la cirurgia oberta en el

tractament o estadificació del càncer d'ovari es basen en una RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats que va proporcionar resultats per a complicacions postoperatòries, estada hospitalària, taxa de supervivència global i taxa de recurrència. La cirurgia robòtica va presentar menys complicacions postoperatòries (47 % menor), menor durada de l'estada hospitalària (5,22 dies menys) i major taxa de supervivència global (6,4 vegades més probable) que el grup de cirurgia oberta. No es van observar diferències estadísticament significatives entre tots dos grups per a la taxa de recurrència. No es van localitzar resultats per a mortalitat, qualitat de vida, recuperació de les pacients, supervivència lliure de malaltia i marges quirúrgics positius. La millor evidència sobre els beneficis o inconvenients de la cirurgia assistida per robot en comparació amb la cirurgia laparoscòpica en el tractament o estadificació del càncer d'ovari es basa en una RS amb MA d'estudis comparatius no aleatoritzats que proporciona resultats per a complicacions postoperatòries, estada hospitalària, taxa de supervivència global, taxa de recurrències i supervivència lliure de malaltia. No es van trobar diferències entre tots dos grups per a cap de les variables analitzades. No es van localitzar resultats respecte a mortalitat, qualitat de vida, recuperació de les pacients i marges quirúrgics positius. L'eficiència de la cirurgia robòtica enfront de la cirurgia oberta o laparoscòpica no va poder ser analitzada davant l'absència d'estudis cost-efectivitat o cost-utilitat.

### Histerectomia per patologia benigna

No s'han trobat estudis que avaluessin l'eficàcia/efectivitat o la seguretat de l'HAR en patologia benigna enfront de la cirurgia oberta basant-se en els criteris de selecció preestablerts. Els resultats sobre l'efectivitat i la seguretat de l'HAR en comparació amb la cirurgia laparoscòpica per a patologies benignes es basen en 4 ECA que proporcionen resultats per a complicacions intraoperatòries i postoperatòries de la intervenció, estada hospitalària, qualitat de vida i recuperació de les pacients. No es van trobar diferències entre els grups en estudi per a cap d'aquests desenllaços d'interès. No es va obtenir informació per a mortalitat. La dimensió d'eficiència no va poder ser analitzada per a la comparació amb cirurgia oberta o laparoscòpica davant l'absència d'estudis cost-efectivitat o cost-utilitat.

### Reanastomosi tubàrica

La millor evidència sobre l'efectivitat i la seguretat de la reanastomosi tubàrica assistida per robot en comparació amb la cirurgia oberta es basa en una RS amb MA d'estudis comparatius no aleatoritzats que proporciona resultats per a complicacions postoperatòries, estada hospitalària, recuperació de les pacients i les variables específiques relacionades amb la restauració de la fertilitat després de la intervenció: embarassos totals, ectòpics, intrauterins i nombre d'avortaments espontanis. La recuperació de les pacients, mesurada

com a “temps fins a la reincorporació al treball” va ser significativament més ràpida (16 dies menys) en el grup de cirurgia assistida per robot, respecte al grup de cirurgia oberta. Per a la resta de desenllaços d’interès, no es van trobar diferències significatives entre la cirurgia robòtica i la laparotomia/minilaparotomia. No es va obtenir informació per a mortalitat i qualitat de vida. No es van trobar estudis que avaluessin l’eficàcia/efectivitat o la seguretat de la reanastomosi tubàrica assistida per robot enfront de la cirurgia laparoscòpica basant-se en els criteris de selecció preestablerts. La dimensió d’eficiència no pot ser analitzada per a la comparació amb cirurgia oberta o laparoscòpica davant l’absència d’estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat.

### Miomectomia

La millor evidència sobre l’efectivitat i la seguretat de la miomectomia assistida per robot (MMR) en comparació amb la cirurgia oberta es basa en una RS amb MA d’estudis comparatius no aleatoritzats que proporciona resultats per a complicacions intraoperatòries i postoperatòries i estada hospitalària. L’MMR va presentar menys complicacions intraoperatòries i postoperatòries (31 % menor) i una durada de l’estada hospitalària significativament més curta que la miomectomia oberta (MMA) ( 2 dies menys). No es va aconseguir informació per a mortalitat, qualitat de vida i recuperació de les pacients. La millor evidència sobre l’efectivitat i seguretat de l’MMR en comparació amb la cirurgia laparoscòpica es basa en una RS amb MA d’estudis comparatius no aleatoritzats que va proporcionar resultats per a complicacions postoperatòries, estada hospitalària i recuperació de les pacients sobre la base de la fertilitat postoperatòria aconseguida (taxa d’embaràs). No es van trobar diferències significatives entre els grups per a cap dels desenllaços analitzats. No es va obtenir informació per a mortalitat i qualitat de vida. La dimensió d’eficiència no pot ser analitzada per a la comparació amb cirurgia oberta o laparoscòpica davant l’absència d’estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat.

### Colporectopèxia

No es van trobar estudis que avaluessin l’eficàcia/efectivitat o la seguretat de la colporectopèxia assistida per robot (CPR) enfront de la cirurgia oberta basant-se en els criteris de selecció preestablerts. La millor evidència sobre l’efectivitat i la seguretat de la CPR en comparació amb la cirurgia laparoscòpica es basa en tres ECA que proporcionen informació per a complicacions de la intervenció, estada hospitalària i recuperació de les pacients. No es van trobar diferències significatives entre tots dos grups per a cap dels desenllaços analitzats. No es va obtenir informació sobre la mortalitat. Es va realitzar una avaluació de cost-utilitat als EUA l’any 2021 mitjançant un model de Markov per comparar nou opcions de tractament



quirúrgic iniciades per la cirurgia robòtica, laparoscòpica o vaginal. Al cap de 5 i 10 anys, solament la colporectopèxia laparoscòpica, seguida de la reparació vaginal per a la recurrència apical i l'abordatge sol vaginal, van resultar dominants. En comparar aquestes dues opcions al cap de cinc anys, l'abordatge sol vaginal va resultar l'únic cost-efectiu (ICER > 500.000 USD). No obstant això, al cap de 10 anys, va ser més cost-efectiva la colporectopèxia laparoscòpica seguida de reparació vaginal (ICER = 6.176 USD). Si l'abordatge laparoscòpic no estava disponible, 10 anys després, l'abordatge robòtic inicial també es va tornar més eficient que l'abordatge sol vaginal (ICER = 35.479 USD).

### Altres indicacions

No es van trobar estudis que, segons els criteris de selecció establerts, avaluessin l'eficàcia/efectivitat, la seguretat ni l'eficiència de les indicacions per patologia ginecològica maligna que requereixin l'ús de la cirurgia per a l'estadiatge del tumor (limfadenectomia paraaòrtica, limfadenectomia pelviana, biòpsia selectiva de gangli sentinella), altres indicacions per patologia ginecològica maligna (càncer de cos de l'úter), indicacions per endometriosi profunda que requereixin la realització d'una histerectomia en comparació amb la cirurgia oberta o laparoscòpica.

## Cirurgia general i digestiva

### Fundoplicatura de Nissen.

- **Població adulta:** No es van trobar estudis que responguessin a l'eficàcia/efectivitat o seguretat de la fundoplicatura de Nissen assistida per robot (FR) en població adulta enfront de la cirurgia oberta segons els criteris de selecció d'aquest informe. La millor evidència respecte a la seguretat i eficàcia/efectivitat de l'FR en comparació amb la cirurgia laparoscòpica es basa en dues RS amb MA d'ECA i en un ECA publicat posteriorment que van proporcionar informació sobre complicacions de la intervenció, recuperació dels pacients, conversió a una altra tècnica, taxa de reingrés (reintervencions) i qualitat de vida dels pacients. No es van trobar diferències entre l'FR i la fundoplicatura de Nissen laparoscòpica (FL) per a cap dels desenllaços analitzats. No es va obtenir evidència per a volum de sang perduda, risc d'infecció, mortalitat durant la intervenció o en el postoperatori, satisfacció per part dels pacients i funció urinària. La dimensió d'eficiència no pot ser analitzada davant l'absència d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat de la cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta o laparoscòpica.

- **Població pediàtrica:** No es van trobar estudis que responguessin a l'eficàcia/efectivitat o seguretat de l'FR en població pediàtrica enfront de la cirurgia oberta ni a la cirurgia laparoscòpica segons els criteris de selecció establerts. La dimensió d'eficiència no pot ser analitzada davant l'absència d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat de la cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta o laparoscòpica.

### Miotomia d'Heller

No es van trobar estudis que responguessin a l'eficàcia/efectivitat o seguretat de la Miotomia d'Heller assistida per robot (MR) enfront de la cirurgia oberta segons els criteris de selecció establerts. La millor evidència sobre l'efectivitat i la seguretat de l'MR en comparació amb la cirurgia laparoscòpica es basa en una RS amb MA d'estudis comparatius no aleatoritzats que van proporcionar informació per a: perforació esofàgica intraoperatòria com a complicacions de la intervenció, volum de sang perduda, mortalitat durant la intervenció o en el postoperatori, conversió a una altra tècnica i taxa de reingrés. Respecte a complicacions de la intervenció, el grup MR va presentar un nombre significativament menor de casos de perforacions esofàgiques que el grup de Miotomia d'Heller laparoscòpica (ML) (89 % menor). Per a la resta de desenllaços d'interès no es van trobar diferències entre MR i ML. No es van localitzar resultats per a risc d'infecció, satisfacció i qualitat de vida per part dels pacients i funció urinària. La dimensió d'eficiència no pot ser analitzada davant l'absència d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat de la cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta o laparoscòpica.

### Colecistectomia

No es van trobar estudis que responguessin a l'eficàcia/efectivitat o seguretat de la colecistectomia robòtica (CR) enfront de la cirurgia oberta segons els criteris de selecció d'aquest informe. Els resultats sobre seguretat i eficàcia/efectivitat de la CR en comparació amb la cirurgia laparoscòpica es basen en 4 ECA i en una RS amb MA d'estudis comparatius no aleatoritzats que van proporcionar informació per a complicacions de la intervenció, volum de sang perduda, risc d'infecció, conversió a una altra tècnica, taxa de reingrés, satisfacció per part dels pacients i qualitat de vida dels pacients. No es van trobar diferències significatives entre tots dos grups per a cap dels desenllaços analitzats. No es van localitzar resultats respecte a mortalitat durant la intervenció o en el postoperatori, recuperació dels pacients i funció urinària. La dimensió d'eficiència no pot ser analitzada davant l'absència d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat de la colecistectomia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta o laparoscòpica.

## Rectopèxia

No es van trobar estudis que responguessin a l'eficàcia/efectivitat o seguretat de la rectopèxia robòtica (RXR) enfront de la cirurgia oberta segons els criteris de selecció d'aquest informe. Els resultats sobre la seguretat i l'eficàcia de l'RXR en comparació amb la cirurgia laparoscòpica es basen en un ECA que proporciona informació per a complicacions de la intervenció, volum de sang perduda, conversió a una altra tècnica, taxa de reingrés (reintervenció), satisfacció per part dels pacients i qualitat de vida dels pacients. Els resultats d'aquests estudis no van trobar diferències entre l'efecte de l'RXR i de la rectopèxia laparoscòpica (RXL) per a cap dels desenllaços avaluats. No es van localitzar resultats respecte a risc d'infecció, mortalitat durant la intervenció o en el postoperatori ni funció urinària. La dimensió d'eficiència no pot ser analitzada davant l'absència d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat de la colecistectomia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta o laparoscòpica.

## Esplenectomia

L'RS realitzada en aquest informe no va trobar estudis que responguessin a l'eficàcia/efectivitat o seguretat de l'esplenectomia robòtica (ER) enfront de la cirurgia oberta segons els criteris de selecció d'aquest informe. La millor evidència sobre seguretat i eficàcia/efectivitat de l'ER en comparació amb la cirurgia laparoscòpica procedeix d'una RS amb MA d'estudis comparatius no aleatoritzats que va proporcionar informació per a complicacions de la intervenció, volum de sang perduda, risc d'infecció i conversió a una altra tècnica. No es van trobar diferències significatives entre ER i esplenectomia laparoscòpica (EL) respecte a complicacions de la intervenció postoperatories ni intraoperatories. Sí que es van detectar diferències per a volum de sang perduda, on el grup ER va presentar un volum menor que EL (120,49 ml menys). Per a risc d'infecció i conversió a una altra tècnica no es van trobar diferències significatives entre ER i EL. No es van localitzar resultats per a mortalitat durant la intervenció o postoperatori, recuperació dels pacients, taxa de reingrés, satisfacció per part dels pacients, funció urinària i qualitat de vida. La dimensió d'eficiència no pot ser analitzada davant l'absència d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat de la colecistectomia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta o laparoscòpica.

## Portoenterestomia pediàtrica de Kasai

No es van trobar estudis que, segons els criteris de selecció establerts, avaluessin l'eficàcia/efectivitat, la seguretat ni l'eficiència de la portoenterestomia pediàtrica de Kasai assistida per robot respecte a la cirurgia oberta o laparoscòpica.

## Cerclatge gàstric

No es van trobar estudis que, segons els criteris de selecció establerts, avaluessin l'eficàcia/efectivitat, la seguretat ni l'eficiència del cerclatge gàstric assistit per robot respecte a la cirurgia oberta o laparoscòpica.

# Conclusions

## Cirurgia urològica assistida per robot

### Pieloplàstia

#### **Població adulta**

- En comparació amb la cirurgia oberta, l'evidència científica disponible no proporciona suficient informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis o inconvenients en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica.
- En comparació amb la cirurgia laparoscòpica, els efectes podrien ser semblants respecte a les complicacions de la intervenció i la taxa d'èxit quirúrgica, però podria disminuir l'estada hospitalària (confiança general en l'evidència baixa).

#### **Població pediàtrica:**

- En comparació a la cirurgia oberta, podria ser similar respecte a les complicacions de la intervenció o la taxa d'èxit quirúrgic, però podria disminuir l'estada hospitalària (confiança general en l'evidència baixa).
- En comparació a la cirurgia laparoscòpica, la PAR podria no augmentar ni reduir l'estada hospitalària (certesa baixa). L'evidència és encara molt incerta per a les complicacions de la intervenció i la taxa d'èxit quirúrgica; els resultats apunten al fet que no hi hauria diferències entre PAR i PL (certesa molt baixa).

## Cistectomia radical

En comparació amb la cirurgia oberta, és probable que CRAR redueixi el risc de complicacions de la intervenció en general, però sigui similar quant a supervivència lliure de malaltia, supervivència global i mortalitat (certesa moderada). CRAR i CRA podrien ser similars respecte a complicacions de la intervenció majors i menors (segons classificació Clavien-Dindo), dolor postoperatori, taxa de recurrència, marges quirúrgics positius, funció intestinal, continència urinària diürna i retorn a una dieta normal i CRAR podria disminuir la continència nocturna (certesa baixa). L'evidència és

encara molt incerta respecte als beneficis de la CRAR per a volum de sang perduda, qualitat de vida, recuperació dels pacients i funció sexual; els resultats d'aquests estudis apunten al fet que no hi hauria diferències entre tots dos tipus d'intervenció quirúrgica per a qualitat de vida, recuperació dels pacients i funció sexual, però que CRAR podria disminuir el risc de pèrdua de sang (certesa molt baixa).

En comparació a la cirurgia laparoscòpica, és probable que CRAR no difereixi quant a volum de sang perduda, mortalitat, retorn a una dieta normal, taxa de recurrència, marges quirúrgics positius, supervivència lliure de progressió i global (certesa baixa). L'evidència és encara molt incerta respecte als beneficis de la CRAR per a complicacions de la intervenció i qualitat de vida; els resultats apunten al fet que no hi hauria diferències entre tots dos tipus d'intervenció quirúrgica per a aquests desenllaços (certesa molt baixa).

Els estudis sobre cost-efectivitat trobats en l'RS realitzada per a aquest informe i realitzats en altres contextos ofereixen resultats heterogenis enfront de la cirurgia oberta (qualitat entre alta, baixa i poc clara).

### Nefrectomia parcial

En comparació amb la cirurgia oberta, l'NPLAR podria tenir menys complicacions postoperatòries, menor volum de sang perduda, i millor funció renal (menor taxa de canvi de TeFG), però no sembla oferir beneficis respecte a PA per a complicacions interoperatòries, taxa de recurrència i marges quirúrgics positius (confiança general en l'evidència baixa).

En comparació amb la cirurgia laparoscòpica, els efectes de l'NPLAR podrien ser semblants respecte a volum de sang perduda (confiança general en l'evidència molt baixa). L'NPLAR en isquèmia selectiva en comparació amb NPL en isquèmia total podria no augmentar ni reduir les complicacions majors, però sí reduir les complicacions menors (certesa baixa). És probable que l'NPLAR no difereixi quant a funció renal sis mesos després i marges quirúrgics positius (certesa moderada).

L'NPAR sembla no ser cost-efectiva respecte a l'NPA en el context dels EUA (qualitat de l'evidència poc clara).

### Nefrectomia radical

En comparació a la cirurgia oberta, la poca evidència apunta al fet que l'NRAR pogués ser similar quant a complicacions majors, volum de sang perduda, mortalitat perioperatòria ni marges quirúrgics positius i tenir menor risc de complicacions quirúrgiques en general (confiança general en l'evidència molt baixa).

En comparació a la cirurgia laparoscòpica, la poca evidència apunta al fet que l'NRAR pogués ser similar quant a complicacions quirúrgiques, volum

de sang perduda, mortalitat peroperatoria i marges quirúrgics positius (confiança general de l'evidència molt baixa).

### Nefrectomia en el donant viu

En comparació amb la cirurgia oberta, l'evidència científica disponible no proporciona suficient informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis o inconvenients en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica.

En comparació a la cirurgia laparoscòpica, l'NDLAR podria reduir el dolor postoperatori, i el requisit d'analgèsia (certesa baixa). L'evidència és encara molt incerta respecte als beneficis de l'NDLAR per a estada hospitalària, funció renal del donant i del receptor i complicacions amb el ronyó trasplantat i no és possible determinar si NDLAR augmenta o redueix els efectes d'aquests desenllaços (certesa molt baixa); no obstant això, els resultats apunten al fet que NDLAR reduiria l'estada hospitalària, però no hi hauria diferències respecte als altres desenllaços.

Segons l'evidència trobada per a altres contextos, la laparoscòpia assistida manualment proporcionaria el cost més baix per unitat de recuperació de la qualitat de vida i dies de dolor postoperatori evitat respecte a la laparoscòpia estàndard, la cirurgia oberta i la laparoscòpia assistida per robot. Segons el llinard d'eficiència, totes les tècniques a excepció de la cirurgia oberta van ser tècniques eficients (qualitat de l'evidència baixa).

## Cirurgia ginecològica

### Histerectomia per càncer d'endometri amb estadificació o sense

En comparació a la cirurgia oberta, és probable que l'HAR redueixi les complicacions intraoperatories o postoperatories. El limfoedema d'extremitats inferiors als 12 mesos de l'operació probablement és equiparable. La taxa de mortalitat, la recurrència, la durada de l'estada hospitalària i la recuperació de la qualitat de vida de les pacients probablement no es veu globalment afectada per la modalitat quirúrgica i probablement no són diferents entre totes dues tècniques quirúrgiques (certesa moderada).

En comparació a la cirurgia laparoscòpica, l'HAR podria ser equiparable quant a les complicacions intra i postoperatories, la taxa de mortalitat i la durada de l'estada hospitalària (certesa baixa).

Segons la disposició a pagar per AVAQ establert a Suècia (500.000 SEK) i amb els resultats d'un estudi realitzat en un altre context, amb 300 operacions la cirurgia robòtica no es podria considerar cost-efectiva, però sí amb 500 operacions.

## Histerectomia radical per càncer de cèrvix

En comparació amb la cirurgia oberta, l'HAR podria tenir menys complicacions intraoperatòries, així com una incidència de complicacions postoperatòries i durada de l'estada hospitalària equivalents a l'HA (confiança general en l'evidència críticament baixa).

En comparació amb la cirurgia laparoscòpica, l'HAR podria presentar menys complicacions postoperatòries i una estada hospitalària més curta i tindria resultats equivalents quant a la mortalitat, taxa de recurrència i marges quirúrgics positius (certesa baixa). Respecte a la supervivència lliure de malaltia, l'evidència disponible sembla apuntar al fet que podrien ser equiparables (confiança general críticament baixa).

## Cirurgia en càncer d'ovari amb estadificació o sense

En comparació amb la cirurgia oberta, l'evidència trobada sembla apuntar al fet que podria tenir menys complicacions postoperatòries, estades hospitalàries més curtes, una millor supervivència global i una taxa de recurrència equivalent (confiança general en l'evidència críticament baixa).

En comparació amb la cirurgia laparoscòpica, els resultats trobats apunten al fet que la cirurgia robòtica podria aportar resultats equivalents quant a les complicacions postoperatòries, estada hospitalària, supervivència global, taxa de recurrència i supervivència lliure de malaltia (confiança general en l'evidència críticament baixa).

## Histerectomia per patologia benigna

En comparació a la cirurgia oberta, l'evidència científica disponible no proporciona suficient informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis o inconvenients en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica.

En comparació a la cirurgia laparoscòpica, és probable que l'HAR sigui equiparable quant a l'estada hospitalària (certesa moderada), les complicacions totals, intra i postoperatòries, la qualitat de vida i la recuperació de les pacients (certesa baixa)

## Reanastomosi tubàrica

En comparació amb la cirurgia oberta, els resultats trobats apunten al fet que la recuperació de les pacients mesurada en "temps fins a la reincorporació al treball" podria ser més primerenca i les complicacions postoperatòries, estada hospitalària i taxa d'embaràs, equivalents (confiança general en l'evidència críticament baixa).

En comparació amb la cirurgia laparoscòpica, l'evidència científica disponible no proporciona suficient informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis o inconvenients en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica.

## Miomectomia

En comparació amb la cirurgia oberta, els resultats apunten al fet que podria tenir menys complicacions intra i postoperatòries, així com una estada hospitalària més curta (confiança general en l'evidència críticament baixa).

En comparació amb la cirurgia laparoscòpica, els resultats trobats apunten al fet que aportaria resultats equivalents quant a les complicacions postoperatòries, estada hospitalària i recuperació de les pacients en termes de fertilitat (confiança general en l'evidència críticament baixa).

## Colporectopèxia

En comparació amb la cirurgia oberta, l'evidència científica disponible no proporciona suficient informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis o inconvenients en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica.

En comparació amb la cirurgia laparoscòpica, és probable que la CPR sigui similar per a l'estada hospitalària (certesa moderada) i que presenti una incidència de complicacions intra i postoperatòries i una qualitat de vida de les pacients globalment equiparables (certesa baixa).

Segons l'evidència trobada per a altres contextos, la colporectopèxia laparoscòpica seguida de la reparació vaginal per a la recurrència apical no va ser cost-efectiva al cap de 5 anys, però va ser més cost-efectiva que l'abordatge vaginal només 10 anys després. Si l'abordatge laparoscòpic no estava disponible, iniciar amb l'abordatge robòtic també es va tornar més eficient que l'abordatge només vaginal al cap de 10 anys (qualitat baixa).

## Altres indicacions

No s'ha trobat evidència per establir afirmacions sobre els potencials beneficis o inconvenients en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica comparada amb la cirurgia oberta o la cirurgia laparoscòpica en les indicacions per patologia ginecològica maligna que requereixin l'ús de la cirurgia per a l'estadiatge del tumor (limfadenectomia paraaòrtica, limfadenectomia pelviana, biòpsia selectiva de gangli sentinella), altres indicacions per patologia ginecològica maligna (càncer de cos de l'úter), indicacions per endometriosi profunda que requereixin la realització d'una histerectomia, ni per a lligadura tubàrica.

## Cirurgia general i digestiva

### Funduplicatura de Nissen

#### **Població adulta**

- En comparació a la cirurgia oberta, l'evidència científica disponible no proporciona suficient informació per establir afirmacions



sobre els potencials beneficis o inconvenients en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica

- En comparació a la cirurgia laparoscòpica, l'FR podria ser similar quant a les complicacions majors de la intervenció (Clavien-Dindo  $\geq 3$ ), a la recuperació dels pacients, a la conversió a una altra tècnica i a la qualitat de vida dels pacients (certesa baixa). Respecte a la taxa de reintervenció, l'evidència és encara molt incerta; els estudis avaluats apunten al fet que no existeixen diferències entre tots dos tipus d'intervencions (certesa molt baixa).

### **Població pediàtrica**

- L'evidència científica disponible no proporciona suficient informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis o inconvenients en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica.

### **Miotomia d'Heller**

En comparació amb la cirurgia oberta, l'evidència científica disponible no proporciona suficient informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis o inconvenients en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica.

En comparació amb la cirurgia laparoscòpica, l'evidència trobada apunta al fet que podria reduir el nombre de perforacions esofàgiques (complicacions de la intervenció) i podrien ser similars per a volum de sang perduda, mortalitat durant la intervenció o en el postoperatori, conversió a una altra tècnica i taxa de reingrés (confiança general en l'evidència críticament baixa).

### **Colecistectomia:**

En comparació amb la cirurgia oberta, l'evidència científica disponible no proporciona suficient informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis o inconvenients en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica.

En comparació amb la cirurgia laparoscòpica, la CR podria ser similar en relació amb complicacions de la intervenció, volum de sang perduda i risc d'infecció (certesa baixa). L'evidència és encara molt incerta respecte als beneficis de la CR i la CL en conversió a una altra tècnica, satisfacció i qualitat de vida dels pacients (certesa molt baixa); l'evidència avaluada apunta al fet que poguessin ser similars. La CR seria similar per a taxa de reingrés (qualitat baixa).

En comparació amb la cirurgia laparoscòpica, la CR podria ser similar

en relació amb complicacions de la intervenció, volum de sang perduda i risc d'infecció (certesa baixa). L'evidència és encara molt incerta respecte als beneficis de la CR i la CL en conversió a una altra tècnica, satisfacció i qualitat de vida dels pacients (certesa molt baixa); l'evidència avaluada apunta al fet que poguessin ser similars. La CR seria similar per a taxa de reingrés (qualitat baixa).

### Rectopèxia

En comparació amb la cirurgia oberta, l'evidència científica disponible no proporciona suficient informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis o inconvenients en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica.

En comparació a la cirurgia laparoscòpica, l'RXR ventral podria ser similar quant a complicacions de la intervenció, volum de sang perduda, recuperació dels pacients, conversió a una altra tècnica, taxa de reintervenció, satisfacció i qualitat de vida dels pacients (certesa baixa).

### Esplenectomia

En comparació amb la cirurgia oberta, l'evidència científica disponible no proporciona suficient informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis o inconvenients en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica.

En comparació amb la cirurgia laparoscòpica, la poca evidència trobada apunta al fet que l'ER podria disminuir el volum de sang perduda respecte a l'EL. Així mateix, ER i EL podrien ser similars quant a les complicacions de la intervenció, risc d'infecció o conversió a una altra tècnica (confiança general en l'evidència críticament baixa).

### Portoenterostomia pediàtrica de Kasai

L'evidència científica disponible no proporciona suficient informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis o inconvenients en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica comparada amb la cirurgia oberta o la cirurgia laparoscòpica en aquesta indicació.

### Cerclatge gàstric

L'evidència científica disponible no proporciona suficient informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis o inconvenients en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica comparada amb la cirurgia oberta o la cirurgia laparoscòpica en aquesta indicació.

## Consideracions d'implementació

- **Aspectes ètics:** És important informar el pacient sobre les característiques de la cirurgia assistida per robot, sobre el seu benefici respecte a la cirurgia convencional, sobre la seva confiança i sobre el seu risc i la seva responsabilitat en cas de fallida tècnica.
- **Aspectes organitzatius:** La introducció de la cirurgia assistida per robot requereix el sistema robòtic, una adequada formació del cirurgià i dels seus equips quirúrgics, així com canvis en els procediments i infraestructura.
- **Aspectes socials:** La cobertura o no de la cirurgia assistida per robot per part de l'SNS no es considera que pogués donar lloc a nous problemes socials, diferències socials o en equitat de salut rellevants.
- **Aspectes legals:** La cobertura de la cirurgia robòtica per part de l'SNS en lloc de la cirurgia convencional podria plantejar nous problemes legals en cas de mal funcionament del sistema robòtic per la qüestió de la responsabilitat.

## Recomanacions de recerca

Ateses les llacunes d'evidència detectades en la realització d'aquest informe, es recomana:

1. Realitzar ECA multicèntrics que comparin la cirurgia robòtica amb la cirurgia oberta o la laparoscòpica convencional, on, si pot ser, els mateixos cirurgians o cirurgianes realitzin tots els abordatges quirúrgics objecte d'estudi, amb un període de seguiment més enllà del postoperatori i s'analitzin, entre altres desenllaços d'interès, la qualitat de vida dels pacients, la satisfacció de pacients i professionals, l'estat de recuperació dels pacients després de la intervenció, les taxes de reingrés i reintervenció i els motius de les complicacions intraoperatories o postoperatories recollits de manera homogènia.
2. Realitzar estudis per poder identificar quins pacients, per les seves característiques, es poden beneficiar més de la cirurgia robòtica, afegit a les indicacions terapèutiques.
3. Realitzar una anàlisi completa del cost-efectivitat o cost-utilitat de la cirurgia robòtica respecte a la cirurgia oberta i a la laparoscòpica en el context espanyol per a aquelles indicacions el balanç de benefici de les quals risc hagi resultat positiu.



# V. Justificación

La cirugía asistida por robot es una modalidad de cirugía mínimamente invasiva, en la que el acceso laparoscópico / toracoscópico se hace mediante el apoyo de la computadora. Permite controlar de forma remota los instrumentos quirúrgicos, que actúan directamente sobre el paciente, mediante órdenes aplicadas a distancia del mismo, a través de un ordenador que interpreta los movimientos del cirujano en los mandos de una consola. El objetivo de los sistemas robóticos actualmente disponibles es proporcionar tecnología para ayudar a los profesionales médicos en cirugía; no reemplazarlos. En los últimos años, y a pesar de que este tipo de tecnología se ve limitada por su estimado alto coste de adquisición y mantenimiento, ha habido un auge en su utilización y adquisición en los centros hospitalarios donde se ha visto incrementada.

Las ventajas de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta convencional o con la laparoscópica son claras desde el punto de vista del cirujano: mejor ergonomía de movimiento, postura y acceso al paciente, visión 3D inmersiva y amplificada del área a intervenir, eliminación del temblor fisiológico del cirujano, movimientos más precisos con mayor grado de libertad, mejora en la destreza y facilidad en la realización de suturas complejas. Estas ventajas también podrían reflejarse en el paciente debido al menor tamaño de las incisiones; lo que podría repercutir en un mejor y más corto periodo posoperatorio, menor sangrado, menor dolor, menor probabilidad de complicaciones y, en definitiva, una más rápida incorporación a la vida diaria. Desde el punto de vista de gestión hospitalaria, también se resalta que el sistema robótico podría permitir una mejor gestión del uso de las instalaciones y recursos del hospital.

A pesar de ello, su utilización no está fuera de discusión, ya que algunas sociedades científicas, como la Asociación Europea de Cirugía Laparoscópica (EAES, por sus siglas en inglés, European Association for Endoscopic Surgery), afirman que, la cirugía robótica supone poca o ninguna ventaja en términos de resultados clínicos, apoyando su discurso en la falta de estudios comparativos y de calidad. Otras sociedades, como la AAGL (American Association of Gynecologic Laparoscopists) recomienda la realización de ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECA) que ayuden a determinar los pacientes que más beneficio puedan obtener de la cirugía asistida por robot. (6,7)

A día de hoy, existe incertidumbre sobre si la implementación de la cirugía robótica está justificada pese a los elevados costes asociados, aunque no cabe duda de que la adopción de nuevas técnicas quirúrgicas deberá

determinarse en función de lo que es mejor para los pacientes de acuerdo con la evidencia disponible.

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), y se realiza con el objetivo de determinar si la cirugía asistida por robot, en unos procedimientos quirúrgicos concretos, dispone de suficiente evidencia para ser incorporada en la cartera común de servicios del SNS. Para ello, se evaluará la eficacia/efectividad, la seguridad y el coste-efectividad de la cirugía asistida por robot en comparación con la cirugía abierta y con la laparoscópica en un grupo de indicaciones de patología benigna o maligna en cirugía cardiotorácica, endocrina, oftalmológica, de cabeza y cuello, urológica, ginecológica y general y digestiva.

Este Informe de ETS se ha dividido en dos capítulos por la envergadura de los procedimientos quirúrgicos que aborda. En el capítulo II se evalúa la cirugía general y digestiva, urológica, y ginecológica. En el capítulo I se evaluó la cirugía cardiotorácica, endocrina, oftalmológica y la cirugía de cabeza y cuello (8).

# VI. Alcance y objetivos

## VI.1 Objetivos

- Evaluar la eficacia/efectividad, seguridad y coste-efectividad de la cirugía robótica en un grupo de patologías benignas o malignas.
- Identificar las variables de resultado de utilidad y relevancia para el seguimiento de la cirugía robótica en términos de seguridad, eficacia/efectividad clínica y coste-efectividad.
- Evaluar la calidad de la evidencia disponible, detectando las lagunas de conocimiento.
- Analizar la actividad de la cirugía robótica en España para las indicaciones ginecológicas según los datos proporcionados por el registro poblacional del conjunto mínimo básico de datos de los hospitales de agudos (CMBD-HA) en los últimos cinco años.

## VI.2 Alcance

- La población diana de esta evaluación son pacientes adultos o pediátricos con indicación de cirugía para tratar patología benigna o maligna en una serie de indicaciones de cirugía general y digestiva, urológica y ginecológica (Tabla 1).
- En este informe, se contemplan los aspectos relacionados con la eficacia/efectividad, la seguridad y el coste-efectividad / coste-utilidad de la cirugía robótica como abordaje alternativo a la cirugía convencional (cirugía abierta y laparoscópica) en la población diana anteriormente descrita.
- En este informe no se contempla un análisis diferencial de resultados en función de la marca o del modelo de robot quirúrgico utilizado.

## VI.3 Usuarios del informe

Este informe se dirige a los órganos de coordinación CPAF y a los profesionales asistenciales, especialmente a los profesionales expertos en cirugía de las indicaciones y especialidades que se evalúan, con el objetivo de facilitar la mejor evidencia disponible en su práctica habitual. También pueden ser potenciales usuarios los planificadores y gestores sanitarios hospitalarios para la toma de decisiones en relación con la cobertura de esta intervención dentro del SNS.

## VI.4 Preguntas de investigación

Para los procedimientos quirúrgicos que se detallan en la Tabla 1, la pregunta de investigación fue, ¿es la cirugía asistida por robot una alternativa eficaz, segura y eficiente a la cirugía convencional (cirugía abierta o laparoscópica) en el tratamiento de la patología benigna o maligna?

**Tabla 1.** Procedimientos quirúrgicos con asistencia robótica a estudio <sup>1</sup>

| Especialidad                      | Procedimientos quirúrgicos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cirugía urológica <sup>2</sup>    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pieloplastia (población adulta y pediátrica)</li> <li>2. Cistectomía radical</li> <li>3. Nefrectomía parcial</li> <li>4. Nefrectomía radical</li> <li>5. Nefrectomía en el donante vivo</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Cirugía ginecológica <sup>3</sup> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación</li> <li>2. Histerectomía radical por cáncer de cérvix</li> <li>3. Cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación</li> <li>4. Histerectomía por patología benigna</li> <li>5. Reanastomosis tubárica</li> <li>6. Miomectomía</li> <li>7. Colposacropexia</li> <li>8. Otras indicaciones</li> </ol> <p>8.1 Indicaciones por patología ginecológica maligna que requieran el uso de la cirugía para el estadiaje del tumor: linfadenectomía paraaórtica, linfadenectomía pelviana, biopsia selectiva de ganglio centinela</p> <p>8.2 Otras indicaciones por patología ginecológica maligna: cáncer de cuerpo del útero</p> <p>8.3 Indicaciones por endometriosis profunda que requieran de la realización de una histerectomía</p> <p>8.4 Ligadura tubárica</p> |



**Tabla 1.** Procedimientos quirúrgicos con asistencia robótica a estudio <sup>1</sup> (continuación)

| Especialidad                             | Procedimientos quirúrgicos                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cirugía general y digestiva <sup>4</sup> | 1. Funduplicatura de Nissen<br>2. Miotomía de Heller<br>3. Colectectomía<br>4. Rectopexia<br>6. Esplenectomía (población adulta y pediátrica)<br>5. Banda gástrica ajustable<br>6. Portoenterostomía pediátrica de Kasai |

1. La cirugía bariátrica, la de cáncer prostático y la de cáncer colorrectal asistida por robot se evaluó recientemente en otro informe de la RedETS(9).

2. Desviaciones del protocolo: Durante la elaboración de este informe, el equipo de autoría consideró necesario incluir la población pediátrica para la pieloplastia por la elevada frecuencia de este procedimiento en la población infantil. Asimismo, se descartó la evaluación de la cistoprostatectomía radical, puesto que la extirpación de la próstata ya se realiza durante la cistectomía radical y, por tanto, no se consideran intervenciones quirúrgicas diferentes. Finalmente, también fue descartado el procedimiento referido a malformaciones congénitas retrovesicales, ya que se trata de una intervención que no se realiza de forma habitual con asistencia robótica.

3. Desviaciones del protocolo: Durante la elaboración de este informe, el equipo de autoría consideró necesario incluir la histerectomía por cáncer de endometrio sin estadificación por la elevada frecuencia de este tipo de procedimiento. Por otro lado, el procedimiento de citorreducción de intervalo por cáncer de ovario se consideró incluido en la cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación.

4. Desviaciones del protocolo: Para dar respuesta a esplenectomía se analizó en este informe la población adulta y la pediátrica, puesto que no se hallaron estudios acordes a los criterios de selección que ofrecieran únicamente resultados en población adulta.



# VII. Introducción

## VII.1 Procedimientos quirúrgicos a estudio (problema de salud)

### VII.1.1 Cirugía urológica

#### VII.1.1.1 Pieloplastia

El síndrome de la unión pieloureteral (UPU) se define como la alteración del flujo de orina desde la pelvis al uréter proximal con la subsiguiente dilatación del sistema colector y el potencial daño renal. Puede ser de causa intrínseca (causa más frecuente) o extrínseca, por compresión vascular. Es la causa patológica más frecuente de hidronefrosis neonatal (alrededor del 80 % de todas las causas) y tiene una incidencia total en recién nacidos de 1:1.500 a nivel mundial y una relación de hombres a mujeres de 2:1. El lado izquierdo también se ve afectado con el doble de frecuencia que el lado derecho. Aunque es más común en pediatría, no es raro detectarlo en adultos (10–12).

El UJPO es principalmente una condición congénita que puede detectarse mediante ultrasonido prenatal durante el segundo trimestre (13,14). El uso generalizado de la ecografía durante el embarazo se ha traducido en una mayor tasa de detección prenatal (10). A pesar de la amplia gama de pruebas diagnósticas, no existe una sola prueba que pueda distinguir con precisión los casos obstructivos de los no obstructivos. Así, si hay sospecha de obstrucción posnatal, puede ser necesario una ecografía seriada, un renograma diurético o una cistouretrografía miccional (15).

La obstrucción sintomática requiere corrección quirúrgica mediante una pieloplastia, según la técnica abierta estandarizada de Anderson-Hynes (técnica desmembrada) (16). Las indicaciones para la intervención quirúrgica del UPU comprenden deterioro de la función renal diferencial (< 40 %), una disminución de más del 10 % de la función renal en estudios seriados, mal drenaje tras la administración de furosemida, aumento del diámetro anteroposterior en la ecografía y dilatación de grado III y IV según la definición de la Sociedad para Urología Fetal (17).

En manos experimentadas, las técnicas laparoscópicas o retroperitoneoscópicas y las técnicas asistidas por robot tienen las mismas tasas de éxito que la cirugía abierta estándar. Un reciente metanálisis en niños muestra que la pieloplastia laparoscópica (PL) sobre la cirugía abierta reduce la duración de la hospitalización, mejora la estética, produce menos

dolor posoperatorio y una más pronta recuperación (18,19). La pieloplastia asistida por robot (PAR) se realizó por primera vez en sujetos humanos en 2002 (20). La PAR tiene las mismas ventajas que la PL además de mejor maniobrabilidad, visión mejorada, facilidad para suturar y mayor ergonomía, pero costos más altos (19,21).

#### VII.1.1.2 Cistectomía radical

El cáncer de vejiga es el séptimo cáncer más comúnmente diagnosticado en los hombres y el décimo cuando se consideran ambos sexos (22). En la Unión Europea, la tasa de incidencia estandarizada por edad es de 20 para los hombres y de 4,6 para las mujeres x 100.000 personas / año (22). La incidencia de cáncer de vejiga en España, ajustada por edad a la población estándar europea, es de 20,08 casos x 100.000 habitantes / año (hombres: 32,71 y mujeres: 6,23 casos x 100.000 habitantes / año). La mayoría de los tumores primarios detectados son de tipo no invasivo (76,7 %), no obstante, una alta proporción se corresponde con tumores de alto grado (43,7 %) (23).

El tabaquismo es el principal factor de riesgo del cáncer de vejiga (24,25) y la exposición laboral es el segundo más importante debido a la exposición a compuestos derivados del benceno y arilaminas (2-naftilamina, 4-PBA, 4,4'-metilenedianilina y o-toluidina) o a colorantes, gomas, tejidos, pinturas, cueros y productos químicos (26–28). También se han descrito mayores tasas de neoplasias vesicales malignas secundarias después de aplicar radioterapia externa por neoplasias ginecológicas malignas, (26) y se ha pensado que varios factores alimentarios están relacionados con el cáncer de vejiga (29). Por otro lado, cada vez hay más pruebas de que los factores genéticos de susceptibilidad y la asociación familiar pueden influir en la incidencia del cáncer de vejiga (30).

El diagnóstico del cáncer de vejiga invasor se realiza mediante resección transuretral, que incluye cistoscopia y biopsia(31).

La cistectomía radical abierta con disección de ganglios linfáticos pélvicos y derivación urinaria es el tratamiento estándar para pacientes con cáncer de vejiga músculo invasivo y para aquellos con cáncer de vejiga no músculo invasivo de muy alto riesgo donde los tratamientos de preservación de la vejiga han fallado (31). Sin embargo, la cistectomía radical abierta se asocia con tasas significativas de morbilidad y mortalidad posoperatoria (32); en un esfuerzo por minimizar la morbilidad perioperatoria, se desarrollaron las técnicas mínimamente invasivas como la cistectomía radical laparoscópica y la cistectomía radical asistida por robot. La cistectomía laparoscópica se extendió para reducir la morbilidad de la cirugía abierta y después, con la aparición de la cirugía robótica, esta última se empezó a aplicar al cáncer de vejiga al permitir también la derivación intestinal intracorpórea (33,34).

### VII.1.1.3 Nefrectomía

El cáncer de riñón (tumores del parénquima renal y cáncer urotelial de la pelvis renal) representa el 5 % y el 3 % de todas las neoplasias malignas en adultos, en hombres y mujeres, respectivamente. Esto lo convierte el séptimo cáncer más común en hombres y el décimo cáncer más común en mujeres (35). En España se diagnosticaron 8.554 nuevos casos de cáncer de riñón en el año 2020, lo que supone una incidencia ajustada por edad a la población mundial estándar de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 9,0 casos / año x 100.000 habitantes (hombres: 6,1 y mujeres: 3,1 x 100.000 habitantes / año). (36) Hay un predominio de 1,5:1 en hombres sobre mujeres, con una mayor incidencia en la población de mayor edad (37,38).

En general, durante las últimas dos décadas y hasta hace poco, ha habido un aumento anual de aproximadamente un 2 % de incidencia tanto en todo el mundo como en Europa, lo que lleva a aproximadamente 99.200 nuevos casos de cáncer renal y 39.100 muertes relacionadas con el cáncer de riñón dentro de la Unión Europea en 2018 (37,39).

El carcinoma de células renales (CCR) es la lesión sólida más común dentro del riñón y representa aproximadamente el 90 % de todos los tumores malignos renales. Hay tres tipos principales de CCR: de células claras (ccRCC), papilar (pRCC tipo I y II) y cromóforo (chRCC). (40) Otros tumores renales constituyen los restantes tumores corticales renales, que incluyen una variedad de carcinomas esporádicos y familiares, algunos descritos recientemente, así como un grupo de carcinomas no clasificados (41).

Más allá de los factores de riesgo bien conocidos para el CCR, como el tabaquismo, la obesidad y la hipertensión, se ha sugerido otros factores asociados con un riesgo más alto o más bajo de CCR, incluyendo hábitos dietéticos específicos y exposición ocupacional a carcinógenos específicos, pero la literatura es no concluyente (38).

El diagnóstico histológico incluye, además del tipo de CCR; evaluación del grado nuclear, características sarcomatoides, invasión vascular, necrosis tumoral e invasión del sistema colector y grasa perirrenal, pT o incluso categorías pN (41). El sistema de calificación de cuatro niveles de la OMS/ISUP (Sociedad Internacional de Patología Urológica) ha reemplazado el sistema de clasificación de Fuhrman (40).

La cirugía es el tratamiento de elección del CCR localizado. La nefrectomía parcial y la nefrectomía radical son las dos opciones quirúrgicas para tratar el tumor renal. Debido a que la nefrectomía parcial tiene menos deterioro de la función renal, una mejor supervivencia general y una supervivencia oncológica equivalente en comparación con la nefrectomía radical, la Asociación Europea de Urología recomienda ofrecer nefrectomía parcial (NP) en pacientes con tumores T1 o en pacientes con tumores T2

con un único riñón o enfermedad renal crónica si es técnicamente viable. Por otro lado, recomiendan ofrecer nefrectomía radical (NR) laparoscópica a pacientes con tumores T2 y masas localizables no tratables mediante NP y no realizar NR mínimamente invasiva en pacientes con tumores T1 en los que es factible una NP por cualquier vía, incluso abierta. Finalmente, recomiendan no realizar cirugía mínimamente invasiva si este abordaje puede comprometer los resultados oncológicos, funcionales y perioperatorios (41).

### **Nefrectomía parcial**

Hay tres formas diferentes de realizar una nefrectomía parcial, la nefrectomía parcial abierta (NPA), la nefrectomía parcial laparoscópica (NPL) y la nefrectomía parcial asistida por robot (RAPN). Entre estas opciones de cirugía, la NPA es la más estudiada y se ha demostrado con una eficacia oncológica comparable, menor incidencia de enfermedad renal crónica en un seguimiento de 10 años, menor morbilidad cardiovascular y mortalidad general en comparación a la nefrectomía radical (42,43). No obstante, la NPL ofrece mejores resultados estéticos, menos dolor posoperatorio, una estancia hospitalaria más corta y una recuperación posoperatoria más rápida que la NPA, pero la pronunciada curva de aprendizaje conduce a su difusión limitada en los centros de referencia de gran volumen y a su aplicación en los tumores quirúrgicamente menos complejos y de menor tamaño (44).

### **Nefrectomía radical**

Las guías también recomiendan la NR laparoscópica (NRL) sobre la NR abierta (ONR) debido a resultados oncológicos similares, pero con una morbilidad perioperatoria más baja (45). Sin embargo, la tecnología laparoscópica tiene una flexibilidad y operatividad limitadas (46). En 2005, Klingler et al. realizaron un nuevo procedimiento quirúrgico para la NR conocida como nefrectomía radical asistida por robot (NRAR) (47). Desde su introducción, la NRAR ha sido considerada por múltiples instituciones como un procedimiento seguro para la NR, y su uso ha aumentado significativamente durante la última década (48). No obstante, sus ventajas en el tratamiento de tumores renales aún son controvertidas.

#### **VII.1.1.4 Nefrectomía de donante vivo**

El trasplante de riñón suele ser el tratamiento preferido para las personas con enfermedad renal en etapa terminal (49). Aquellos que se someten a un trasplante renal, a menudo experimentan una mejor calidad de vida y un beneficio de supervivencia proyectado de 10 años en comparación con aquellos que permanecen en diálisis (50). Desde que el Dr. Joseph Murray realizó por primera vez con éxito el trasplante de riñón en 1954, ha habido importantes avances en trasplante e inmunología, lo que permite una selección más amplia de donantes y receptores aceptables. Según datos del

Observatorio Global de Donación y Trasplante, en el año 2019 se realizaron en el mundo 100.000 trasplantes renales, de los que aproximadamente el 37 % proceden de donante vivo (51). En este contexto, España alcanzó la cifra de trasplante renal más elevada de su historia y la más alta del mundo, con 72,8 trasplantes por millón de población en el año 2019 (año previo a la pandemia por SARS -CoV- 2) (52).

La enfermedad renal crónica afecta a uno de cada 7 adultos en España, (prevalencia del 15,1 %) y afecta particularmente a los varones, a sujetos de edad avanzada o con enfermedad cardiovascular (53). La prevalencia de la enfermedad renal crónica, en sus fases más avanzadas y concretamente aquellas que requieren el tratamiento renal sustitutivo, ha crecido en España en la última década un 23 %. Según los datos del Registro S.E.N/ O.N.T, el número de personas en tratamiento renal sustitutivo, hemodiálisis, diálisis peritoneal o trasplante, ya supera los 1.360 por millón de población, situándose más de 64.000 personas (54).

Las etiologías más comunes de la insuficiencia renal son la diabetes y la hipertensión (55). Las causas de la enfermedad renal en etapa terminal pueden ser la isquemia crónica o aguda, la glomerulonefritis, la glomerulosclerosis segmentaria focal o la nefropatía por reflujo u obstrucción (56).

Hay dos tipos de donantes de riñón: vivos o fallecidos. La donación de riñón en vida ofrece la mejor supervivencia del injerto y del receptor, incluso cuando se considera el intercambio de riñones emparejados, que implica el transporte de órganos antes de la implantación (57). En el estudio del donante de riñón debe asegurarse que el donante tiene una salud física y psíquica adecuada, que la donación es consciente, voluntaria y desinteresada, que los riesgos para el donante a corto, medio y largo plazo son muy bajos y que las posibilidades de éxito en el receptor son altas. También debe evitarse la transmisión de enfermedades de donante a receptor, especialmente las de tipo infeccioso o neoplásico. En caso de enfermedades hereditarias es muy importante confirmar que el potencial donante no la sufre o porta igual que el receptor. Asimismo, debe asegurarse buena compatibilidad inmunológica entre donante y receptor (52).

Con respecto a las consecuencias a largo plazo para los donantes vivos de riñón, la función renal en donantes vivos muestra signos de leve deterioro a la larga (58–60), un aumento constante en la incidencia de proteinuria e hipertensión postrasplante habiéndose demostrado como la principal causa del aumento de la excreción de albúmina (61). Por otro lado, la incidencia de enfermedad renal terminal (0,4-1,1 %) en los donantes vivos de riñón no se diferencia de la población general (58–60,62).

La cirugía de trasplante siempre involucra dos cirugías, la del donante y la del receptor. El concepto de la nefrectomía de donante vivo mínimamente invasiva se ha ido desarrollando en los últimos 20 años. Con la mayor experiencia de los cirujanos en cirugía laparoscópica, el abordaje endoscópico es la técnica preferida para la nefrectomía de donante vivo en programas de

trasplante renal. No obstante, la cirugía abierta, preferiblemente mediante un abordaje de mini incisión, aún puede considerarse una opción válida, a pesar del aumento del dolor en el posoperatorio (63). Innovaciones como la cirugía a través de una única incisión (LESS, por sus siglas en inglés, laparoendoscopic single site surgery), la cirugía a través de orificios naturales, la retroperitoneoscopia y la cirugía robótica están establecidas en múltiples centros, además la cirugía abierta con mini incisión se sigue aplicando en diversos centros (64).

## VII.1.2 Cirugía ginecológica

### VII.1.2.1 Patología ginecológica maligna

#### VII.1.2.1.1 Cáncer del cuerpo uterino

El cáncer uterino ocupa el sexto lugar en incidencia a escala mundial y puede originarse en el endometrio o en el miometrio. El cáncer de endometrio es uno de los más frecuentes, frente a los sarcomas uterinos, que se originan a partir del miometrio o del estroma del endometrio y son tumores ginecológicos muy raros (65). En España, la incidencia de cáncer del cuerpo uterino en 2020 fue de 6.597 nuevos casos, con una tasa de 27,7 por cada 100.000 habitantes, y una mortalidad asociada de 1.647 mujeres, con una tasa de 6,9 por cada 100.000 habitantes (66).

Existe evidencia de cirugía del carcinoma de cuerpo uterino en España realizada mediante laparoscopia asistida por robot. Este abordaje quirúrgico se plantea como una alternativa adecuada a las opciones convencionales de laparotomía y laparoscopia para el tratamiento y estadificación de este tipo de tumores, aportando una mejor visualización 3D, mejor mecánica (movimientos no invertidos y mayor movilidad), estabilización de los instrumentos y enlentecimiento de los movimientos, y una mejora ergonómica para el cirujano (67). Aunque se han observado también limitaciones respecto a la laparoscopia convencional como son: la necesidad de un entrenamiento quirúrgico específico, el incremento de los costes y tiempo operatorio, el gran volumen de los componentes, la limitación de los instrumentos, la falta de sensibilidad táctil y el riesgo de fallo mecánico (67).

##### VII.1.2.1.1.1 Cáncer de endometrio

El 90 % de las neoplasias del cuerpo uterino se originan en el epitelio del útero, conocido como endometrio. El cáncer de endometrio es el cuarto cáncer más frecuente en mujeres en España, después del de mama, pulmón y colon (68). Más del 90 % de los casos se diagnostican en mujeres con más de 40 años, con un pico de incidencia entre los 60 y los 70 años. En países desarrollados es el cáncer ginecológico más frecuente y su incidencia ha aumentado en los últimos años debido al incremento de la esperanza de vida y de la obesidad (69). El 75 % de los casos se diagnostican en estadio I, con una supervivencia a los 5 años del 90 % (70).



La OMS describe siete tipos de cáncer de endometrio según su histología: carcinoma endometriode, adenocarcinoma mucinoso, seroso y de células claras, carcinoma indiferenciado, tumores neuroendocrinos y carcinoma mixto, los cuales se agrupan en dos grandes grupos clásicos (71):

- Endometriode o tipo I: es el más común (80 %) y de mejor pronóstico. Su lesión precursora es la hiperplasia endometrial atípica (también conocida como neoplasia intraepitelial) y está relacionado con la estimulación estrogénica.
- No endometriode o tipo II: tiene peor pronóstico, ya que se diagnostica en estadios más avanzados. Es de alto grado, más agresivo y menos hormonosensible. Se origina del endometrio atrófico e incluye los carcinomas serosos, mucinosos y de células claras, y los carcinosarcomas.

Aunque la información histológica es vital para el diagnóstico y tratamiento del cáncer de endometrio, el análisis histológico convencional sufre de variaciones intra e interobservador. El análisis del The Cancer Genome Atlas (TCGA) describió cuatro tipos moleculares de cáncer de endometrio: con mutación en el dominio exonucleasa del gen POLE (POLEmut), con inestabilidad de microsatélites (MMRd), no específico (NSMP) y con mutación en el gen TP53 (p53mut), demostrando la correlación pronóstica de dichos tipos moleculares. Estudios posteriores mostraron que la aplicación de un algoritmo secuencial usando dos marcadores inmunohistoquímicos (IHQ de proteínas reparadoras y p53) y un marcador de DNA (análisis del dominio exonucleasa del gen POLE) identifica grupos análogos a los identificados mediante plataformas génicas en el estudio del TCGA. La clasificación en grupos moleculares ha sido incorporada recientemente a las guías de tratamiento, estableciendo recomendaciones específicas para cada grupo (72).

Los factores de riesgo son (68):

### **Tipo I:**

- Exceso de exposición a estrógenos: asociado a las mujeres posmenopáusicas o con síndromes anovulatorios como el síndrome del ovario poliquístico, a la terapia hormonal con tamoxifeno y a tumores previos productores de estrógenos. Asimismo, la nuliparidad y la obesidad también son factores de riesgo relacionados.
- La diabetes mellitus tipo 2 y la hipertensión arterial, independientemente de su posible asociación con la obesidad.
- Factores hereditarios: solo el 5 % de los casos se deben a mutaciones genéticas como las del síndrome de Lynch,

porcentaje que aumenta al 10 % en el subgrupo con inestabilidad de microsatélites. A su vez, el síndrome de Cowden o tener un familiar de primer grado afecto de cáncer de endometrio incrementan el riesgo.

- La etnia caucásica aumenta ligeramente el riesgo de cáncer de endometrio con respecto a mujeres de otras etnias.
- La radiación pélvica previa.

## **Tipo II:**

Se relaciona con la edad avanzada, el tabaquismo, la etnia no caucásica y la multiparidad (70).

Son factores protectores los anticonceptivos orales, el embarazo y la paridad, así como tener hijos a una edad avanzada, la lactancia materna y el ejercicio físico (68).

Hasta el 90 % de los casos de cáncer de endometrio se manifiestan como un sangrado uterino anormal (menstruaciones irregulares, sangrados intermenstruales y sangrados en mujeres posmenopáusicas). En caso de enfermedad avanzada, esta se puede manifestar con dolor abdominal o pélvico, distensión abdominal, saciedad precoz o cambios en el hábito intestinal o vesical. En ocasiones, los hallazgos incidentales en pruebas complementarias o en cirugías abdominales inicialmente benignas pueden orientar a un diagnóstico de cáncer de endometrio (68).

El examen inicial debe incluir una revisión de la historia clínica, exploración física, analítica con hemograma y análisis de marcadores tumorales en el tipo II, y ecografía transvaginal. Se debe proseguir el estudio con una biopsia endometrial que debe incluir de forma mínima información sobre la histología y el grado tumoral y de forma recomendable información sobre el tipo molecular. El estudio de extensión debe incluir: radiografía de tórax, resonancia magnética (73) con contraste para el estadiaje preoperatorio, ya que evalúa la extensión locorregional (invasión miometrial o cervical) y detecta las metástasis ganglionares. Según la histología y los hallazgos en el estudio de extensión mínimo, se podrá añadir la tomografía computarizada (TC) o tomografía por emisión de positrones (PET-TC) para evaluar la enfermedad metastásica extrapélvica, y la cistoscopia y rectoscopia en caso de ser necesaria la evaluación de la extensión local.

Se puede recomendar a las mujeres con síndrome de Lynch quimioprevención con anticoncepción oral combinada o solo con progestágenos (incluidos los sistemas intrauterinos) y cuando el deseo gestacional esté cumplido, se recomienda realizar una histerectomía total (HT) y salpingoforectomía bilateral (SOB) (74).

La estadificación del cáncer de endometrio es quirúrgica y clásicamente incluía la HT (73), SOB y linfadenectomía. Los dos sistemas de estadificación empleados son el TNM y el de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) (75). A su vez, existe una clasificación según el grado de diferenciación histológico (71). El pronóstico del cáncer de endometrio está directamente asociado al estadio, grado, histología de la enfermedad, así como al subtipo molecular. La mayoría de los tumores endometrioides (tipo I) tienen un buen pronóstico al diagnosticarse en estadio temprano (74), mientras que el cáncer no endometriode (tipo II) de grado 3 con afectación linfovascular y del estroma cervical presenta el peor pronóstico (71). Además, el cáncer de endometrio de tipo II con sobreexpresión de receptores hormonales como el HER2 se asocia a un peor pronóstico (76).

La mayoría de las pacientes con cáncer de endometrio de tipo I tendrán un riesgo bajo de recurrencia y se manejarán tan solo con cirugía (71). La extensión de la intervención dependerá de si existe enfermedad limitada al útero, si hay sospecha de infiltración cervical o de afectación extrauterina (68):

- Estadio aparentemente inicial con enfermedad limitada al útero. Incluye el estadio I (enfermedad limitada al cuerpo uterino) y el estadio II (enfermedad con infiltración del estroma cervical). En estos casos el tratamiento quirúrgico se basa en una histerectomía total con salpingoforectomía bilateral, sin colpextomía. Basándose en la combinación de los factores pronósticos: estadio, grado, invasión linfovascular, tipo histológico e información molecular, en caso de estar disponible, se puede clasificar el cáncer de endometrio en riesgo bajo, intermedio, intermedio-alto o alto. En aquellos casos con riesgo bajo o intermedio se aconseja la realización de la biopsia selectiva de ganglio centinela, no recomendándose en la actualidad la realización de una linfadenectomía sistemática. En caso de riesgo intermedio-alto o alto, la obtención de la información ganglionar es indispensable, pudiéndose realizar con linfadenectomía pélvica y paraaórtica sistemática o con biopsia selectiva de ganglio centinela, ambas opciones actualmente reconocidas.
- En casos seleccionados de mujeres premenopáusicas en estadio I, puede no realizarse la anexectomía para evitar la menopausia precoz. En pacientes que deseen preservar sus deseos genésicos y únicamente en estadios IA, con tumor bien diferenciado, limitado al útero y en ausencia de metástasis, estaría indicada la terapia continua con progestina para evitar la cirugía (77). Tras el parto, se debería realizar HT y SOB.

- En estadio III o IV el manejo debe ser individualizado en función de la extensión del tumor, y el estado funcional. Cuando la cirugía citorreductora sea factible con una morbilidad aceptable, esta es la opción de elección. En caso contrario, se deben considerar como opciones la quimioterapia neoadyuvante, la quimio-radioterapia con intención radical o en último caso la quimioterapia paliativa.

Dentro de las opciones de tratamiento adyuvante, existe la braquiterapia, la radioterapia externa y la quimio-radioterapia. Para su indicación se deben tener en cuenta los grupos de riesgo bajo, intermedio, intermedio-alto o alto, determinados en función del estadio final, la invasión linfovascular, la histología y el grado tumoral y la información molecular. En general no se recomienda tratamiento adyuvante para el riesgo bajo (tumores en estadio IA de buen pronóstico). La braquiterapia es la adyuvancia de elección en caso de riesgo intermedio o riesgo intermedio-alto con adecuada información ganglionar, disminuyendo el riesgo de recidiva. En caso de riesgo alto (tumores no endometrioides, afectación ganglionar, subtipo molecular p53mut) se recomienda quimio-radioterapia con beneficio en supervivencia global y libre de enfermedad. En enfermedad recurrente o metastásica se deben valorar opciones locales como la cirugía (en lesiones completamente resecables o con intención paliativa) y la radioterapia en enfermedad oligometastásica (68).

La tasa de supervivencia a 5 años para la enfermedad en estadio I es aproximadamente del 80-90 %, para el estadio II es del 70-80 %, y para los estadios III y IV es del 20-60 % (78). La mayoría de las recurrencias ocurrirán en los tres primeros años tras el tratamiento y el seguimiento se debe realizar hasta alcanzar los 5 o 10 años, según el estadiaje inicial y la histología (69).

#### VII.1.2.1.1.2 Sarcoma uterino

Los sarcomas uterinos son tumores poco frecuentes (representan el 1-3 % de los tumores ginecológicos malignos) y de mal pronóstico. La nueva clasificación de la OMS distingue los leiomiomas, los sarcomas del estroma endometrial, los sarcomas uterinos indiferenciados y los adenosarcomas. Los carcinosarcomas actualmente se clasifican como tumores epiteliales endometriales (79). Se clasifican en (68).

- Tumores homólogos: si contienen elementos que normalmente se encuentran en los tejidos uterinos. Son los más frecuentes e incluyen el sarcoma del estroma endometrial y el leiomioma.
- Tumores heterólogos: son los que contienen elementos “no nativos”, e incluyen el rhabdomioma y el liposarcoma uterino.

La edad media al diagnóstico es de 60 años. Son factores de riesgo el uso prolongado de tamoxifeno y la radiación pélvica previa. Las mujeres de etnia negra tienen el doble de riesgo de desarrollar leiomioma. Los sarcomas uterinos pueden ser asintomáticos o manifestarse como sangrado uterino anormal, distensión o dolor abdominal, o detectarse por palpación de una masa uterina (68).

El diagnóstico es histológico y requiere una biopsia endometrial o de la masa tumoral. Dado que la biopsia endometrial es poco sensible para su diagnóstico y que la biopsia preoperatoria abdominal puede condicionar la extensión del tumor, en la mayor parte de los casos el diagnóstico se realiza posoperatoriamente. La sospecha preoperatoria se basa en imágenes de resonancia magnética (RM) pélvica con secuencias de difusión, así como en el estudio de biopsias endouterinas en el caso de sarcomas estroma endometrial. La TC toracoabdominopélvica es esencial para la evaluación de diseminación debido a la frecuencia de metástasis (en particular pulmonares) en el momento del diagnóstico (79). El estadio tumoral en el momento del diagnóstico es el factor pronóstico más importante (68).

La actitud terapéutica recomendada es el tratamiento quirúrgico e implica realizar una histerectomía con SOB sin fragmentar la pieza quirúrgica, aunque a veces puede requerir procedimientos de exéresis más amplios, como la peritonectomía pélvica o cirugías ampliadas al aparato digestivo o urinario (79). Existe controversia en cuanto a la linfadenectomía, que no debería llevarse a cabo de manera rutinaria (68). El tratamiento adyuvante depende del tipo histológico y el estadio. Se puede proponer quimioterapia, radioterapia externa o incluso terapia hormonal (79). La adyuvancia con bloqueo estrogénico posquirúrgico se recomienda a partir de estadios II en sarcomas de bajo grado y en leiomioma si presentan receptores estrogénicos. La radioterapia como terapia sistémica adyuvante es una opción a partir de estadios II en sarcomas de bajo grado, en sarcomas de alto grado y leiomioma (69). La quimioterapia se reserva para estadios II, III y IV de tumores de alto grado, pudiendo asociarse a radioterapia (68).

#### **VII.1.2.1.2 Cáncer de cérvix**

El cáncer de cérvix o de cuello uterino es la decimoquinta neoplasia en frecuencia que afecta a la mujer en España, con un diagnóstico de 1.957 nuevos casos en año 2020, una incidencia de 8,2 por cada 100.000 habitantes y una mortalidad de 3,4 por cada 100.000 habitantes (66).

La infección persistente por virus del papiloma humano (VPH) es la causante del 99 % de los cánceres cervicales (80). Se consideran factores de riesgo asociados: el inicio temprano de las relaciones sexuales, tener múltiples parejas sexuales o parejas sexuales de alto riesgo (con múltiples parejas previas o infección conocida por VPH) y presentar antecedentes de infección de transmisión sexual. Por otro lado, existen factores de riesgo no relacionados con el VPH, considerados cofactores de este último, tales como:

bajo nivel socioeconómico, etnia negra, uso de anticonceptivos hormonales, la inmunosupresión, el tabaquismo y los factores genéticos (69,81). En los últimos años, la implantación de programas de detección precoz del cáncer cervical y la disponibilidad de vacunas contra el VPH han influido positivamente en la evolución de las tasas de incidencia y mortalidad, a nivel global, marcando diferencias sustanciales respecto a los países menos desarrollados (82).

Alrededor del 80 % de cánceres de cuello uterino se corresponden con carcinomas de células escamosas, mientras que en torno al 20 % son adenocarcinomas. Son más raros los tumores adenoescamosos, neuroendocrinos, sarcomas y linfomas (80). En estadios iniciales, el cáncer cervical suele ser asintomático. La presentación clínica más común es el sangrado vaginal abundante, irregular o postcoital. El dolor pélvico, linfedema en miembros inferiores, disuria o tenesmo rectal son indicativos de enfermedad avanzada (83).

El diagnóstico de cáncer de cuello uterino se obtiene mediante confirmación histológica tras la revisión de la historia clínica y la exploración física (69,81). La colposcopia con la biopsia colposcópica permiten extraer una muestra del área sospechosa del epitelio cervical o endocérvix, con el fin de realizar el estudio histopatológico (82). La conización cervical es un procedimiento invasivo en el cual se extrae una muestra de epitelio cervical con forma de cono, que contiene exocérvix en su base y el canal endocervical en su vértice, indicado ante la sospecha de malignidad cuando no ha sido posible obtener resultados mediante biopsias dirigidas. Dependiendo del tipo de lesión, la conización cervical puede tener utilidad terapéutica, permitiendo extirpar por completo algunos tumores en estadios iniciales (82).

Una vez se ha confirmado el diagnóstico mediante el estudio histológico, se debe valorar la realización de estudios de extensión con el fin de completar la estadificación de la enfermedad, sobre la base de la cual se determinará un pronóstico y las posibilidades de tratamiento. En función de la situación clínica, podrán contemplarse los siguientes estudios: RM con y sin contraste, TC de abdomen-pelvis con contraste, PET-TC de cuerpo entero, radiografía de tórax, pielografía intravenosa y estudios endoscópicos (69,82). Para realizar la estadificación del cáncer de cuello uterino se emplean las pautas de la FIGO (84). Esta se basa en una clasificación por etapas (I-IV) en función de la localización de la enfermedad y subgrupos (A, B, C) correspondientes a la extensión, a su vez subdivididos (1-3) en función de la profundidad de la lesión. Por otro lado, se dispone del sistema TNM (80,83).

El tratamiento del cáncer de cuello uterino se determinará, fundamentalmente, basándose en el estadio de la enfermedad. En estadios iniciales (IA1-IB2), las opciones de tratamiento deberán individualizarse en función de la edad, los deseos de la paciente de preservar su fertilidad y la presencia o ausencia de invasión linfovascular. En el estadio IA1 será

de elección el tratamiento quirúrgico conservador (69,80). Las pacientes en edad reproductiva, con deseo gestacional y bajo riesgo de recurrencia, se considerarán candidatas a cirugía preservadora de la fertilidad. Para ello, existen tres modalidades: la conización cervical, la traquelectomía simple y la traquelectomía radical. Estas intervenciones se puede realizar mediante abordaje vaginal, abdominal, laparoscópico o robótico (82). La alternativa a la cirugía preservadora de la fertilidad es la histerectomía simple. En los estadios IA1 con invasión linfovascular, IA2, IB1 y IB2 el tratamiento estándar será la histerectomía radical cuya radicalidad deberá modularse en función del riesgo de recidiva del tumor (85) y puede valorarse la cirugía conservadora por conización cervical o traquelectomía simple en pacientes con bajo riesgo de recurrencia. Tras la realización de un tratamiento quirúrgico primario, se valorará el riesgo de recurrencia, añadiendo radioterapia adyuvante en caso de riesgo intermedio y recomendando quimiorradioterapia concomitante en caso de riesgo alto (82). En aquellos casos en los cuales no sea posible realizar un tratamiento quirúrgico, debido a comorbilidad o mala situación funcional, estará indicada la braquiterapia como tratamiento primario (75).

El tratamiento primario para el cáncer de cuello uterino localmente avanzado (IB3-IVA) será la quimiorradioterapia asociada a braquiterapia (69,75,81) dado que ha demostrado un mayor beneficio en cuanto a supervivencia y riesgo de recurrencia respecto a la radioterapia sola (86). Antes de iniciar el tratamiento de quimiorradioterapia es recomendable disponer de un estudio de extensión mediante PET-TC para planificar los campos de la radioterapia, permitir la sobreimpresión integrada de las adenopatías patológicas y descartar la enfermedad a distancia. En aquellos casos con área paraaórtica sin adenopatías por imagen se puede considerar la realización de una linfadenectomía paraaórtica de estadificación previa al inicio del tratamiento con el fin de descartar afectación microscópica que podría cambiar los campos de irradiación. La vía de acceso preferente es la laparoscópica, con o sin asistencia robótica, y se han descrito dos técnicas, la transperitoneal y la extraperitoneal.

El tratamiento en estadio metastásico (IVB) podrá ser quirúrgico cuando la enfermedad metastásica sea limitada, o mediante radioterapia. En aquellos casos en donde la enfermedad sea extensa, la recomendación será la quimioterapia combinada con antiangiogénicos (bevacizumab) o inmunoterapia en tumores PDL-1 positivos (69,81). Las localizaciones metastásicas a distancia más frecuentes son: pulmonar, hepática, peritoneal, suprarrenal, intestinal y cutánea. En este caso, el objetivo principal será el control sintomático y mejorar la calidad de vida.

La elección del tratamiento del cáncer recurrente (recidivas) dependerá de la terapia previa recibida. En las recurrencias locales limitadas al cuello uterino o la vagina, el tratamiento dirigido al área afectada podrá tener intención curativa. En pacientes que recibieron radioterapia previamente

se optará por la cirugía valorando la histerectomía o la exenteración pélvica (resección de útero, vagina, colon inferior, recto o vejiga). En caso de no ser posible la cirugía, el tratamiento será la radioterapia, si no se ha recibido previamente, o la quimioterapia (69,75).

### **VII.1.2.1.3 Cáncer de ovario**

El cáncer de ovario es el cáncer ginecológico más letal, dado que menos de la mitad de las pacientes sobreviven más de 5 años después del diagnóstico. Cada año, 200.000 mujeres son diagnosticadas en todo el mundo de cáncer de ovario y aproximadamente 125.000 mueren por esta enfermedad (87). En España hubo 3.513 nuevos casos de cáncer de ovario en el año 2020, con una incidencia de 14,8 por cada 100.000 habitantes y una mortalidad de 8,9 por cada 100.000 habitantes (66).

Hay tres tipos histológicos de tumores: epiteliales, estromales y germinales. La mayoría de los tumores que se diagnostican (un 90%) son cánceres epiteliales, que aparecen principalmente en mujeres postmenopáusicas, y se originan a partir del epitelio de la superficie o serosa del ovario. Los tumores germinales, en cambio, son más comunes en mujeres menores de 40 años (66).

Muchos de los factores de riesgo del cáncer de ovario son hormonales o reproductivos. En general, los procesos que disminuyen el número de ciclos ovulatorios son protectores: el uso de anticonceptivos, la lactancia materna, el embarazo, la ligadura de trompas, la menarquia tardía y la menopausia temprana. La infertilidad se conoce como uno de los factores de riesgo más importantes para el cáncer de ovario, así como el historial familiar de cáncer de ovario, el cual multiplica por tres el riesgo de enfermedad. Otros factores de riesgo son la endometriosis, talla alta y alto índice de masa corporal en la adolescencia (87). En cuanto a síndromes genéticos, las mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2 predisponen al cáncer hereditario de mama y ovario, y el síndrome de Lynch es el origen del cáncer de ovario en el 2-3 % de los casos (88).

Ante la sospecha de un tumor ovárico se debe realizar un estudio de la historia clínica, exploración física, ecografía abdominal y vaginal, analítica con hemograma y análisis de marcadores tumorales, TC toracoabdominal. La exploración quirúrgica es el método de elección para establecer el diagnóstico y la extensión de esta enfermedad, siendo útil la laparoscopia exploradora para valorar la resecabilidad y obtener muestras histológicas previas a la decisión de tratamiento inicial (87).

El estadio tumoral en el momento del diagnóstico, según la clasificación FIGO, es el factor pronóstico más importante. En estadio I (tumor limitado a ovarios) la supervivencia es de 80-90 %, en el II (tumor con extensión pélvica) del 50-70 %, en el III (implantes peritoneales fuera de la pelvis, ganglios retroperitoneales o inguinales, implantes en la superficie hepática o extensión al omento o al intestino) del 20-35 % y el estadio IV (metástasis



a distancia) de tan solo el 5 % (73). No obstante, la mayoría de las pacientes se diagnostican en estadios avanzados de la enfermedad, ya que el cáncer de ovario suele ser asintomático en etapas iniciales, y cuando se manifiesta, lo hace con síntomas muy inespecíficos como la distensión abdominal persistente, saciedad precoz o pérdida de apetito, dolor pélvico o abdominal y aumento de la urgencia o frecuencia urinaria. El volumen de enfermedad residual tras la cirugía inicial es el factor pronóstico más importante tras el estadiaje quirúrgico. Por último, la edad de la paciente, el tipo y el grado histológico también influyen: pacientes de edad más avanzada o con carcinomas pobremente diferenciados presentan un peor pronóstico (87).

El cáncer de ovario suele tener una diseminación peritoneal, siendo los sitios más comunes de implantación la pelvis, hemidiafragma derecho, hígado, intestino y epiplón (89). El tratamiento se basa en la cirugía, combinada con tratamiento complementario de quimioterapia en los casos que esté indicada. El tratamiento quirúrgico puede realizarse mediante laparotomía, laparoscopia o más recientemente, cirugía robótica (90). El objetivo del tratamiento quirúrgico es distinto según el estadio prequirúrgico. En aquellas pacientes con tumor confinado a la pelvis (estadio I-II), la base del tratamiento quirúrgico es la cirugía de estadificación, procedimiento que sistemáticamente incluye la resección del útero, ovarios, trompas, epiplón mayor, biopsia de zonas sospechosas o aleatorias en su defecto, citología de líquido peritoneal y linfadenectomía pélvica y paraaórtica completa hasta la vena renal izquierda. La linfadenectomía se puede obviar en aquellos casos de tumores mucinosos expansivos. En pacientes menores de 40 años con deseo genésico, con grado tumoral 1 o 2 y estadio I, se puede realizar una salpingoforectomía unilateral junto con una estadificación completa de la enfermedad. Tras completar su deseo genésico se recomienda completar la cirugía con histerectomía y extirpación del anejo y trompa restante (91). Tras la realización de la cirugía, las pacientes en estadio C, II, tumores de células claras (cualquier estadio), tumores de alto grado o enfermedad avanzada (estadios III o IV), recibirán quimioterapia adyuvante con platino.

En caso de enfermedad avanzada, el objetivo del tratamiento quirúrgico es la resección completa de todos los implantes visibles (citorreducción sin enfermedad macroscópica residual), junto con la extirpación del útero, ovarios y epiplón mayor. Para dicho objetivo pueden ser necesarias resecciones multiviscerales o procedimientos de cirugía peritoneal (resección colorrectal, esplenectomía, peritonectomía pélvica, diafragmática, mesentérica...). Posteriormente, se asociará quimioterapia adyuvante con terapia de mantenimiento (bevacizumab o inhibidores de PARP) según la enfermedad residual y el estado del BRCA somático y germinal. En aquellas pacientes en las cuales este objetivo no sea posible al diagnóstico dada la extensión del tumor o su estado sintomático, se iniciará tratamiento quimioterápico con intención neoadyuvante y reevaluación tras 3 ciclos. Después de la reevaluación, se recomendará una citorreducción de

intervalo en aquellas pacientes cuya respuesta sea la suficiente para permitir una resección completa.

En caso de recaída, se deben valorar los tratamientos previamente recibidos, el estado funcional y sintomático, y las posibilidades de cirugía. Las pacientes con recaídas antes de 6 meses tienen un perfil de mal pronóstico con una supervivencia global en torno a los 6-9 meses. En ellas, el objetivo prioritario es tratamiento paliativo. Las pacientes con recaídas después de los 6 meses pueden ser consideradas para cirugías con intención de resección completa del tumor, aumentando en este caso su supervivencia global (87).

Se deben realizar revisiones de seguimiento cada 2 o 4 meses durante los dos primeros años, y después cada 3 a 6 meses en los siguientes tres años y después anualmente hasta 5 años más (73).

## VII.1.2.2 Patología ginecológica benigna

### VII.1.2.2.1 Endometriosis

La endometriosis es una enfermedad benigna, crónica y progresiva, de causa desconocida, que se caracteriza por la presencia de tejido endometrial funcional (glándulas y estroma) fuera de la cavidad uterina, que induce una reacción inflamatoria, originando fibrosis y adherencias (92). Generalmente, estos implantes ectópicos se localizan en la pelvis (ovarios, ligamentos útero-sacos, saco de Douglas, tabique rectovaginal), menos frecuente en cérvix, vagina, vulva y pared abdominal y, excepcionalmente, en tracto digestivo, urinario, pulmones, páncreas e hígado. Existen múltiples teorías para explicar la endometriosis, aunque ningún mecanismo por sí solo puede justificar todos los casos de endometriosis (93). A menudo la endometriosis constituye un proceso crónico y recurrente, de forma que puede catalogarse como una enfermedad crónica e invalidante para algunas pacientes, especialmente para el subgrupo de mujeres con endometriosis más grave denominada endometriosis profunda (94).

Se estima que la endometriosis afecta al menos a un 10 % de la población femenina en edad fértil, y que esta proporción asciende al 30-50 % si consideramos tan solo a mujeres en ese mismo rango de edad que presenten problemas de infertilidad-esterilidad o dolor pélvico crónico (94). Precisamente la infertilidad y el dolor pélvico son los síntomas más frecuentes de la enfermedad, aunque también pueden ser síntomas de la endometriosis, el dolor en las relaciones sexuales; a nivel digestivo, la disquecia, presión rectal, náuseas o diarrea episódica; a nivel urinario, la disuria, polaquiuria o hematuria, y a nivel respiratorio, el dolor pleural catamenial con o sin neumotórax asociado (93).

La enfermedad es estrógeno dependiente, mejorando los síntomas durante la gestación y la menopausia. La menarquia prematura, los ciclos menstruales cortos y el consumo elevado de alcohol se reconocen como factores de riesgo para la endometriosis, mientras que el ejercicio regular

y la gestación podrían ejercer un efecto protector (93). La carga genética probablemente influye en la susceptibilidad individual para la endometriosis, siendo 6-7 veces más frecuente en parientes de primer grado de mujeres afectas que en población general. Se ha descrito una asociación epidemiológica de la endometriosis con síndromes inflamatorios autoinmunes, hipotiroidismo, síndrome de fatiga crónica, fibromialgia, alergias y asma (95).

La endometriosis se clasifica atendiendo a distintos criterios. La clasificación más usada es la de la American Society for Reproductive Medicine (ASRM), revisada en 1997 por la American Society for Reproductive Medicine (96), que establece 4 estadios:

- **Estadio I:** afectación mínima caracterizada por implantes aislados y sin adherencias significativas.
- **Estadio II:** endometriosis moderada con una superficie conjunta de la suma de todos los implantes menor a 5 cm, con extensión a peritoneo y ovarios. No adherencias significativas.
- **Estadio III:** afectación moderada con múltiples implantes, superficiales y profundos. Adherencias evidentes en trompas y ovarios.
- **Estadio IV:** enfermedad grave caracterizada por implantes superficiales y profundos, incluyendo endometriomas ováricos de gran tamaño. Adherencias firmes presentes.

Esta clasificación no tiene en cuenta ni la morfología ni la actividad biológica de los implantes, hecho a menudo más relevante de cara al pronóstico y tratamiento. Otra clasificación menos extendida que clasifica la enfermedad en función de su actividad es la clasificación francesa FOATI, donde F= diámetro acumulado de los focos; O= tamaño endometrioma; A= extensión de adherencias; T= estado de las trompas e I= inflamación de los implantes, aunque implica una valoración más subjetiva de la enfermedad (97).

El diagnóstico basado en los síntomas suele resultar difícil debido al solapamiento con otros procesos, a la variabilidad sintomática, o a la conciencia generalizada por parte de las mujeres de que es normal que la menstruación duela. Todo ello lleva al subdiagnóstico o a un diagnóstico erróneo como la dismenorrea idiopática o enfermedad inflamatoria pélvica (94). Además, un elevado porcentaje de mujeres (15-30 %) son asintomáticas (93). La demora en el diagnóstico de endometriosis es frecuente; se estima que desde el inicio de los síntomas a su diagnóstico pueden pasar 7 u 8 años (94).

El diagnóstico de la enfermedad y su estadificación es fundamental para poder realizar una correcta toma de decisiones referentes al

tratamiento y seguimiento a realizar (98). La exploración física tiene una sensibilidad, especificidad y un valor predictivo relativamente bajos, aunque puede mejorarse si esta se efectúa durante la menstruación (93). Sin embargo, en muchas ocasiones la exploración puede no revelar ninguna anomalía. El tacto rectal resulta de gran utilidad para el diagnóstico de la enfermedad con afectación del tabique rectovaginal y la pared rectal (93). La ecografía transvaginal y la ecografía transrectal, así como la RM y el TC, son técnicas complementarias a la exploración física, aunque la laparoscopia se considera el método diagnóstico definitivo (94). La combinación de la visualización directa por endometriosis y la confirmación histopatológica se ha considerado durante años el estándar de referencia (gold standard) para el diagnóstico de endometriosis (99), aunque actualmente no se suele recomendar la realización de una laparoscopia con fines diagnósticos debido a la alta sensibilidad y especificidad de las otras exploraciones complementarias (93). Actualmente, cuando se propone la realización de una laparoscopia en la paciente con sospecha de endometriosis, se aconseja que sea con fines quirúrgicos (93).

La estadificación va a permitir conocer el grado de extensión de la enfermedad y los órganos que involucra. El objetivo del tratamiento se apoya en cuatro pilares fundamentales: suprimir los síntomas, mejorar la fertilidad, erradicar la endometriosis visible y evitar la progresión de la enfermedad. Sin embargo, ninguno de los tratamientos propuestos hasta la fecha cumple todos los objetivos y su finalidad serán la reducción o eliminación de los síntomas o la mejoría de la fertilidad. El tratamiento se debe individualizar en función de la edad, extensión de la enfermedad, duración de la infertilidad, deseo reproductivo de la pareja y gravedad de los síntomas: el enfoque terapéutico difiere notablemente si el problema a tratar es el dolor o la infertilidad. Mientras que para el tratamiento del dolor con frecuencia las terapias hormonales y las cirugías radicales pueden ser una buena opción, estas estrategias habitualmente dificultan la consecución del embarazo. En pacientes asintomáticas o con mínimos síntomas y en mujeres perimenopáusicas con síntomas tolerables se puede optar por una actitud expectante (93).

Podemos dividir el tratamiento de la endometriosis en: tratamiento analgésico, tratamiento hormonal y tratamiento quirúrgico (94). Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) son la primera línea terapéutica y son muy efectivos en el tratamiento de la dismenorrea primaria. El objetivo del tratamiento hormonal, en cambio, es generar la amenorrea y la supresión de la ovulación, disminuyendo la respuesta inflamatoria y los síntomas dolorosos asociados a la enfermedad (93), aunque en la mayoría de los casos (80 %) no se consigue un efecto curativo (94).

Cuando existe dolor crónico incapacitante o agudo por rotura o torsión de un endometrioma, fracaso del tratamiento farmacológico o persistencia de síntomas a pesar del mismo, rechazo al tratamiento farmacológico,

afectación extensa o indicación de restablecer o preservar la fertilidad en pacientes con endometriosis moderada o grave que distorsiona la anatomía del aparato genital interno, se debe recurrir a la cirugía. La cirugía puede ser abierta, por laparotomía, o por laparoscopia, técnica de elección en la actualidad (93,99). Dentro del tratamiento quirúrgico, se debe diferenciar el tratamiento de la endometriosis ovárica (endometriomas), peritoneal y profunda (94). El tratamiento quirúrgico conservador es la primera opción, preservando útero y anejos, eliminando implantes endometriales o mediante exéresis de endometriomas, dado que preserva la fertilidad y la producción hormonal, es menos invasivo, con menor morbilidad asociada que la cirugía radical y con eficacia documentada a corto plazo (100). Tras el tratamiento quirúrgico conservador, el dolor y la persistencia de la enfermedad son frecuentes, reapareciendo al menos en el 20-40 % de las pacientes (101). Finalmente, en mujeres con enfermedad sintomática avanzada, en las que ha fallado el tratamiento farmacológico y quirúrgico conservador, que han cumplido sus deseos genésicos, hay que considerar un tratamiento quirúrgico radical (histerectomía y anexectomía bilateral). Tanto la resección parcial de la endometriosis como la histerectomía se han llevado a cabo mediante cirugía robótica en ECA (102,103).

#### **VII.1.2.2.2 Miomas**

Un mioma uterino es un tumor benigno desarrollado a partir de las fibras musculares lisas y que contiene, además, tejido conjuntivo como elemento de sostén. La denominación más correcta es la de leiomioma, pero se designa también con los nombres de mioma, fibroma, fibromioma y fibroide. Es el tumor más frecuente no solo del útero, sino de todo el tracto genital y probablemente, la neoplasia que aparece con mayor frecuencia en la especie humana. El leiomioma puede aparecer como tumor único, pero frecuentemente existen varios nódulos de tamaño muy variable (104).

La incidencia de los miomas uterinos es difícil de calcular debido a que frecuentemente son asintomáticos. Se estima una incidencia de entre el 2 y el 12,8 por 1.000 personas/año, según los métodos diagnósticos empleados, y una prevalencia del 12-25 % de mujeres en edad reproductiva. Además, se encuentra algún mioma en el 80 % de las piezas obtenidas de histerectomía (104). En concreto, en España se estima una prevalencia del 18,8 % en mujeres a partir de 18 años (105). La incidencia parece aumentar con los años en la edad reproductiva y descende en la menopausia. Son factores de riesgo (104):

- Las etnias negra o latina presentan una incidencia entre dos y tres veces superior. La historia natural también cursa con una sintomatología más temprana, una velocidad de crecimiento superior y mayor grado de afectación del útero.

- La menarquia precoz se asocia con mayor riesgo de padecer miomas, mientras que la posmenopausia disminuye el riesgo de tener leiomiomas hasta en un 70-90 %. La paridad también reduce el riesgo de padecer miomas, y un mayor número de hijos disminuye el riesgo.
- La carne roja, el jamón, las dietas hipercalóricas y el consumo de alcohol son factores de riesgo, mientras que el consumo de vegetales, frutas (cítricos) y productos frescos se asocian a una reducción del riesgo.
- La relación entre el tratamiento anticonceptivo y la obesidad con la aparición de miomas es incierta y controvertida.

El mioma puede localizarse en el espesor del miometrio (mioma intramural), en la mucosa (mioma submucoso) o proyectarse hacia la cavidad abdominal, levantando la superficie peritoneal (mioma subseroso). Las dos últimas variedades pueden estar unidas al útero por un fino pedículo, lo que confiere al tumor una forma polipoide. La European Society of Hysteroscopy divide los miomas submucosos en tres tipos: tipo 0 cuando es enteramente intracavitario, tipo I si el 50 % es intracavitario, y tipo II si menos del 50 % es intracavitario. El tipo 0 y el tipo I son resecables por histeroscopia (104).

El mioma se localiza la mayoría de las veces en el cuerpo uterino, con menos frecuencia (1-2 %) puede localizarse en el cuello uterino (mioma cervical), y rara vez se extiende hacia los ligamentos anchos, desdoblando sus dos hojas peritoneales (mioma intraligamentario). El mioma se asocia con frecuencia a hiperplasia del endometrio y a ovarios polimicroquísticos (104). Aproximadamente el 30 % de los leiomiomas son asintomáticos. Las manifestaciones clínicas no están directamente relacionadas con el tamaño, sino con la ubicación. La presencia de dolor sugiere: a) torsión de un leiomioma subseroso pediculado; b) expulsión desde el útero a la vagina; c) fenómenos degenerativos; d) compresión de nervios, y e) lesiones asociadas. La complicación más frecuente de un mioma durante la gestación es el dolor pélvico y también los efectos negativos sobre la implantación, la placentación y la subsiguiente gestación (104).

Los hallazgos físicos son variables y dependen del volumen, de la situación, del número y de la presencia o no de signos de degeneración del tumor. La exploración física puede ser por exploración abdominal, palpación abdominal, inspección de cuello y vagina o tacto vaginoabdominal. Para llegar al diagnóstico existen los siguientes medios complementarios: ecografía, histerosalpingografía, histeroscopia, RM y TC (104). El tratamiento del mioma es fundamentalmente quirúrgico, sin embargo, en ciertos casos está indicada una conducta conservadora. Se aconseja una conducta expectante en el caso de miomas pequeños y asintomáticos, y también durante el embarazo. Se emplea tratamiento farmacológico con análogos de la GnRH,

antagonistas de la GnRH o esteroides androgénicos, entre otros, durante el tiempo previo a la intervención quirúrgica y en aquellos casos en que la paciente rechaza la operación. Los anticonceptivos orales combinados son útiles como tratamiento sintomático, ya que regulan las hemorragias o la dismenorrea (104).

Para el tratamiento quirúrgico pueden emplearse las siguientes técnicas: miomectomía abdominal, histerectomía abdominal, miomectomía vaginal y miomectomía por laparoscopia. La miomectomía abdominal conserva no solo la función menstrual, sino también la función genésica, aunque presenta inconvenientes como el incremento de los riesgos asociados y las recidivas. Por ello, está indicada en mujeres jóvenes menores de 40 años o con deseos genésicos. La existencia de numerosos nódulos o la localización de los nódulos leiomatosos en las proximidades de los grandes vasos dificultan la práctica de la miomectomía (104). La histerectomía abdominal tiene sobre la miomectomía la ventaja de evitar las recidivas, pero a expensas de abolir la función menstrual y la genésica. La miomectomía por laparoscopia presenta respecto a la laparotomía menor tiempo de hospitalización, menor dolor posoperatorio y menor riesgo de adherencias posoperatorias (106), y se ha llevado a cabo un abordaje robótico en la miomectomía laparoscópica (107). Existen, además, otros métodos quirúrgicos con criterios de aplicación más limitados como son: la embolización de las arterias uterinas, la ablación con ultrasonidos (high frequency ultrasound, HIFU) y la ablación con radiofrecuencia (104).

### **VII.1.2.2.3 Prolapso genital**

El prolapso genital es la protrusión de una de las paredes de la vagina en el conducto vaginal debido a un defecto de suspensión o de soporte. Es una patología compleja y multifactorial que puede afectar a las funciones urinarias, genitales y rectales, y que compromete la calidad de vida de muchas mujeres. En la exploración ginecológica se manifiesta como un descenso del cuello uterino o de las paredes vaginales (anterior, lateral, posterior o superior) tras las cuales están los otros órganos prolapsados. Detrás del prolapso de la pared vaginal anterior pueden encontrarse la uretra o la vejiga; detrás de la pared posterior, el recto o parte del intestino, y detrás de la pared superior, el útero o parte del intestino (108).

Aunque sobre todo se observa en mujeres de edad avanzada, también puede afectar a pacientes jóvenes (109). La incidencia y prevalencia del prolapso es difícil de determinar dado que no todos los prolapsos son sintomáticos. Según el método de evaluación utilizado, se estima una prevalencia del 3-6 % a partir de cuestionarios, y puede alcanzar el 50 % si la evaluación se basa en la exploración física (110). El 11,8 % de las mujeres en España son intervenidas por prolapso genital a lo largo de su vida, lo que supone hasta el 30 % de la cirugía mayor ginecológica en nuestro entorno (108). Son factores de riesgo del prolapso genital, la edad avanzada,

la multiparidad, la obesidad, las enfermedades respiratorias crónicas como la EPOC, la diabetes, la etnia caucásica, la menopausia, el tabaquismo y la histerectomía previa (108).

Para una correcta evaluación del prolapso genital se debe realizar una anamnesis detallada y una exploración física. La anamnesis acerca de los antecedentes familiares y los síntomas urinarios, sexuales y digestivos, tiene suma importancia porque permite orientar las posibles pruebas complementarias y la decisión terapéutica. Para identificar los síntomas y su afectación en la calidad de vida se pueden utilizar cuestionarios específicos como Pelvic Floor Distress Inventory-20 (PFDI-20), el Pelvic Floor Impact Questionnaire-7 (PFIQ-7) y el Epidemiology of Prolapse and Incontinence Questionnaire (EPIQ) (108). En algunas ocasiones se precisan pruebas complementarias como el sedimento y urocultivo, la valoración del residuo posmiccional, la ecografía y la urodinamia.

El tratamiento del prolapso genital puede ser conservador o quirúrgico dependiendo del grado, la edad de la paciente, su deseo gestacional, la sintomatología y la afectación de la calidad de vida (108). El tratamiento conservador trata de eliminar o minimizar los factores de riesgo, incluyendo la intervención sobre el estilo de vida: pérdida de peso, tratamiento hormonal local, ejercicios de la musculatura del suelo pélvico o la colocación de pesarios. El tratamiento quirúrgico está indicado cuando el prolapso es sintomático y con afectación de la calidad de vida.

Las técnicas quirúrgicas pueden ser (108):

- **Reconstructivas:** tienen la misión de conseguir el mejor resultado anatómico y funcional. La vía de abordaje puede ser vaginal, abdominal abierta o laparoscópica (asistida o no por robot).
- **Obliterativas (colpocleisis):** la vía de abordaje es siempre vaginal y persigue el cierre del hiato genital para contener el prolapso. Se suele emplear en pacientes de edad avanzada, con importantes prolapsos o recidivas en las que se prevea un riesgo quirúrgico para cirugía reconstructiva, y que aceptan la incapacidad para mantener relaciones sexuales coitales.

Las técnicas quirúrgicas reconstructivas en el compartimento anterior son (108):

- La colpoplastia anterior.
- La cirugía con mallas, aunque generalmente se debe limitar a casos de recidiva o prolapso muy avanzado.
- La cirugía del defecto paravaginal.



Las técnicas quirúrgicas reconstructivas en el compartimento apical son (108):

- La histerectomía vaginal.
- La cirugía con conservación uterina: histeropexia.
- La cirugía con conservación de cérvix uterino: cervicopexia.
- La extirpación del cérvix (intervención de Manchester).
- La cirugía del prolapso de cúpula vaginal, con abordaje vaginal.
- La cirugía del prolapso de cúpula vaginal, con abordaje abdominal: promontofijación (colposacropexia). Esta técnica es la que ha demostrado mejores resultados a corto y a largo plazo. Utiliza mallas para fijación de la vagina al promontorio sacro y puede hacerse por laparotomía o preferiblemente por laparoscopia. También se ha realizado con asistencia robótica (111).

Por último, la técnica quirúrgica reconstructiva del compartimento posterior es la colpoplastia posterior (108).

Entre las complicaciones de la cirugía del prolapso se incluyen: infección de orina, retención urinaria, infección de la herida quirúrgica, sangrado y hematomas; lesiones urinarias (vejiga, uretra, uréteres), intestinales (recto) y neurológicas. También está descrita la aparición de nuevos síntomas como: dispareunia, trastornos en la micción o la defecación y dolor pélvico crónico. Además, cuando se interpone material protésico pueden aparecer otras complicaciones inherentes a la colocación de la malla, y que pueden precisar una nueva cirugía para extirpar la malla total o parcialmente. Las recidivas y, por tanto, la necesidad de una reintervención quirúrgica son relativamente frecuentes (30 %) (109).

#### **VII.1.2.2.4 Cirugía de reanastomosis tubárica**

La ligadura de trompas es uno de los métodos más conocidos de contracepción. Aproximadamente 138 millones de mujeres en edad reproductiva en el mundo se han realizado una ligadura de trompas (112). No obstante, la incidencia del arrepentimiento posterior a la esterilización oscila entre el 2,1 % y el 26 % (113), hecho que conlleva la búsqueda de asesoramiento con respecto a la reversión en un gran número de mujeres. Los principales factores de riesgo para el arrepentimiento posterior de la esterilización incluyen la edad materna menor de 30 años y el cambio de estado civil después de la esterilización. Otros factores de riesgo incluyen la muerte de un hijo, un nivel socioeconómico más bajo y un nivel educativo más bajo (112).

La incidencia de reversión quirúrgica de la esterilización por reanastomosis tubárica, para reconectar las trompas de Falopio, está entre el 1 % y el 2 % de las mujeres esterilizadas (114). La reversión se lleva a cabo desde la década de 1970 con el procedimiento realizado a través de laparotomía, minilaparotomía o laparoscopia. El objetivo de la cirugía es lograr la permeabilidad tubárica y el éxito en el embarazo. La tasa de éxito en la reversión de la esterilización tubárica oscila entre el 25 % y el 82 %, con tasas de parto del 25 % al 82 % después de la reversión de la ligadura y tasas de embarazo ectópico entre el 1 % y el 7 % (114). El éxito en la reversión de la esterilización quirúrgica está influenciado principalmente por la edad de la mujer y la longitud preoperatoria de las trompas de Falopio (115).

La primera cirugía robótica ginecológica se llevó a cabo en EE.UU. mediante el robot quirúrgico ZEUS, actualmente descatalogado, para la reanastomosis tubárica de una mujer con una ligadura de trompas previa (116), abordaje que se ha reproducido en series posteriores utilizando el robot quirúrgico da Vinci (117–119). Como alternativa a la reanastomosis tubárica, se ha planteado que la fecundación in vitro (FIV) podría ser una alternativa para satisfacer los deseos genésicos de las mujeres con arrepentimiento por una ligadura de trompas (112).

## VII.1.3 Cirugía general y digestiva

### VII.1.3.1 Funduplicatura de Nissen

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una afección clínica benigna que aparece cuando el contenido del estómago fluye en sentido ascendente hasta el esófago, provocando síntomas molestos, complicaciones con o sin regurgitación y vómito visible (120,121) o lesiones macroscópicas (122). Se puede presentar de forma típica o atípica. En este sentido, las complicaciones más comunes son pirosis, esofagitis, constricción y esófago de Barrett (123). En cambio, las complicaciones atípicas descritas son la tos crónica, disfonía, dolor torácico e hipo.

La ERGE se puede clasificar según si los hallazgos endoscópicos determinan la presencia o no de erosión (ERGE erosiva si la endoscopia es positiva y ERGE no erosiva si la endoscopia es negativa) o según la clasificación de Los Ángeles que determina 4 estadios distintos (véase Tabla 2).

**Tabla 2.** Clasificación de Los Ángeles (124)

| Grado | Descripción                                                                                                                                                          |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A     | Una o más lesiones de la mucosa menores a 5 mm que no se extiende a la parte superior de dos pliegues de la mucosa.                                                  |
| B     | Una o más lesiones de la mucosa mayores a 5 mm que no presentan continuidad entre la parte superior de dos pliegues de la mucosa.                                    |
| C     | Uno o más lesiones de la mucosa que presenta continuidad entre la parte superior de dos pliegues de la mucosa, pero que implica menos del 75 % de la circunferencia. |
| D     | una o más lesiones de la mucosa que involucra al menos el 75 % de la circunferencia del esófago.                                                                     |

Actualmente, se calcula que la ERGE afecta alrededor del 7,7 % de la población mundial (125), y del 9,8 % de la población española (126). No obstante, los intervalos descritos en los distintos estudios son dispares debido a la metodología utilizada (127).

El diagnóstico de esta afección se realiza mediante la anamnesis (ej. Reflux Disease Questionnaire), la exploración física exhaustiva, la endoscopia o la monitorización del pH (120,123). También, se realiza un diagnóstico diferencial para descartar otras enfermedades benignas (acalasia, espasmo esofágico difuso, dispepsia funcional, gastroparesis, etc.) o malignas (cáncer de esófago, de la unión esofagogástrica o gástrico) (127).

El abordaje de la ERGE se basa en los cambios en el estilo de vida (ej. dieta y medidas posturales), la administración de inhibidores de la bomba de protones (PPIs) y antagonistas de los receptores de histamina, antiácidos (ej. hidróxido de aluminio, carbono cálcico, trisilicato de magnesio), tratamientos endoscópicos o cirugía antireflujo como la funduplicatura de Nissen (120,123).

Respecto a la funduplicatura de Nissen, esta fue descrita por primera vez por Rudolph Nissen en 1956 y consistía en el paso del fondo gástrico detrás del esófago para rodear los 6 cm distales del tubo esofágico (128). Desde entonces, se han desarrollado distintas variaciones de esta técnica, entre las que destacan la modificación del abordaje (transtorácico o abdominal), porción de la pared del estómago utilizada (anterior o anterior y posterior), combinación con otros procedimientos (vagotomía o gastroplastia), la holgura o la extensión de la envoltura realizada (129). En el presente, la funduplicatura de Nissen se realiza principalmente mediante laparoscopia o sistemas quirúrgicos robotizados (128).

### VII.1.3.2 Miotomía de Heller

La acalasia es un trastorno motor crónico raro del esófago caracterizado por la pérdida progresiva de peristalsis del tracto esofágico inferior y de la capacidad de relajación del esfínter esofágico inferior (EEI), sin la presencia de obstrucción mecánica, durante la deglución (130) que resulta de la

progresiva degeneración de las células ganglionares del plexo mientérico esofágico que afecta preferentemente a las neuronas inhibitorias (131). Los síntomas más frecuentes son la disfagia, tanto para sólidos como para líquidos (> 90 %), la regurgitación de alimentos sin digerir (76-91 %) y de la pérdida de peso (35-91 %) (132). No obstante, en algunas ocasiones, puede causar también pirosis, dolor epigástrico con la ingesta y tos (132).

La acalasia se puede clasificar en función de su origen en acalasia primaria, cuando no se asocia a ninguna causa concreta, o en acalasia secundaria, cuando se asocia a otra afección (ej. enfermedad de Chagas) (133). También, se puede clasificar según la clasificación de Chicago en tres grados distintos según los hallazgos encontrados mediante manometría esofágica (130). En la Tabla 3 se describen estos tres grados.

**Tabla 3.** Clasificación de Chicago (134,135)

| Tipo                                   | Descripción                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I – Acalasia clásica                   | Peristaltismo 100 % fallido y presurización panesofágica normal                                                                                                                                                    |
| II – Acalasia con compresión esofágica | Peristaltismo 100 % fallido y aumento de la presurización panesofágica (presurización uniforme entre el esfínter esofágico superior y la unión esofagogástrica > 30 mm Hg) con $\geq 20$ % de degluciones líquidas |
| III – Acalasia espástica               | Peristaltismo anormal y contracciones prematuras durante $\geq 20$ % de las degluciones                                                                                                                            |

Se calcula que la acalasia tiene una prevalencia de 10/100.000 personas a nivel mundial, indistintamente de la edad y del sexo (136). El diagnóstico de esta afección se lleva a cabo a través de esofagograma, endoscopia o manometría esofágica (137). Con relación al diagnóstico diferencial, se deben descartar la presencia de obstrucción del flujo de salida de la unión esofagogástrica, ERGE, estenosis o daño en la mucosa provocado por la radiación, medicación o material cáustico, o por la presencia de neoplasma (133,137).

El abordaje de la acalasia es paliativo y se basa en la administración de fármacos, inyección de toxina botulínica, abordajes endoscópicos o quirúrgicos orientados a la reducción del tono del esfínter esofágico inferior (130,137). Con relación al abordaje quirúrgico, la técnica recomendada es la miotomía de Heller con funduplicatura parcial (133). Esta técnica, descrita por primera vez en el año 1913 por Ernst Heller, tiene una efectividad del 90-97 % en cuanto al control de los síntomas y consiste en cortar el extremo interior del músculo del esfínter esofágico sin alterar el revestimiento de la mucosa esofágica para permitir que la comida pase más fácilmente al estómago (133,138). Si bien es cierto que este procedimiento puede realizarse mediante cirugía abierta, actualmente se realiza mediante cirugía laparoscópica o robótica (138). De hecho, la miotomía de Heller mediante

laparoscopia con funduplicatura parcial es el tratamiento de elección para tratar la acalasia, ya que provee mejores resultados de salud (reducción sintomatología) y menor morbilidad (139,140).

En los últimos años, con la expansión de los sistemas quirúrgicos robotizados, se ha propuesto la miotomía de Heller laparoscópica asistida por sistemas robóticos como alternativa a la cirugía laparoscópica tradicional. No obstante, la evidencia disponible relativa a este tipo de abordaje es limitada (131,139).

### VII.1.3.3 Colectomía

Entre las enfermedades de la vesícula, se describen la colecistitis acalculosa, la colelitiasis, los pólipos vesiculares benignos y la vesícula biliar de porcelana como afecciones indicadas para ser abordadas mediante colectomía (141-143).

En este sentido, la colecistitis acalculosa es una enfermedad necroinflamatoria de la vesícula biliar causada por la hipocinesia o la disfunción del vaciado del contenido vesical (144,145). Generalmente, se presenta de manera aguda (colecistitis aguda), aunque puede presentar también síntomas crónicos (colecistitis crónica) (146). Su patogenia es multifactorial, y generalmente es producida por un bloqueo mecánico entre la vesícula biliar y el conducto cístico debido a un cálculo o sedimento biliar (145,146). Los síntomas de la colecistitis acalculosa varían en función de la gravedad de la enfermedad y de las condiciones de salud concomitantes (144). No obstante, suele presentarse en forma de dolor abdominal en el hipocondrio derecho asociado o no con náuseas, intolerancias alimentarias, hinchazón abdominal y eructos (146). Actualmente, si bien es cierto que la prevalencia es muy baja, se estima que la colecistitis acalculosa representa el 10 % de las colecistitis agudas diagnosticadas y se asocia con elevadas tasas de morbilidad y mortalidad ( $\approx 30\%$ ) (144). El diagnóstico de colecistitis acalculosa se realiza mediante técnicas de imagen (ej. TC, colescintigrafía) y ultrasonografía, y se basa en la triangulación de los hallazgos médicos, los síntomas del paciente y los signos de alerta (ej. pacientes con sepsis críticos sin un origen claro ni ictericia) (144).

La colelitiasis es la presencia de cálculos biliares en la vesícula biliar (147). En la mayoría de los casos, es asintomática (referida como colelitiasis incidental) pero puede presentarse en forma de cólico biliar (dolor intenso y difuso del epigastrio o el área subesternal que puede irradiarse a la zona posterior del cuerpo) o con síntomas atípicos que aparecen de manera aislada (sin cólico biliar) como regurgitaciones, ardor epigástrico o retroesternal o náuseas. Asimismo, los cálculos biliares pueden producir ciertas complicaciones como colecistitis aguda, coledocolitiasis con o sin colangitis aguda o pancreatitis, entre otras (148). La prevalencia de los cálculos biliares se sitúa alrededor del 13-18 % en hombres y el 15-25 %

en mujeres a nivel global (149) y su diagnóstico se realiza a través de la examinación física, los ultrasonidos transabdominales o endoscópicos, la microscopía de la bilis y test de función hepática (148,149).

Los pólipos vesiculares son excrecencias de la pared mucosa de la vesícula biliar visibles a través de técnicas de imagen (150,151). Generalmente, estas lesiones son benignas o hiperplásicas (151). A pesar de ello, existe dificultad para identificar las lesiones benignas susceptibles a ser abordadas mediante intervención quirúrgica y diferenciar las benignas de las malignas (150). Dentro de los pólipos benignos de la vesícula biliar, existen los pólipos de colesterol, los adenomatosos y los inflamatorios (150,152). Los pólipos de colesterol son los más frecuentes, suelen tener un tamaño de entre 2 y 10 mm y no suelen asociarse a cálculos biliares (152). Esta tipología, a veces es descrita como pseudopólipos (150). En cambio, los pólipos adenomatosos, tienen un tamaño de hasta 2 cm y sí se asocian a cálculos biliares (152). Por otro lado, los pólipos inflamatorios son los menos frecuentes, tienen entre 5-10 mm y están compuestos principalmente de tejido fibroso (151). Generalmente, los pólipos son asintomáticos, pero pueden causar dolor abdominal en la región epigástrica derecha (150,151). Asimismo, a pesar de que la mayoría no tienen potencial maligno, se describe una tasa de malignidad de 11,3 por cada 100.000 personas al año (151). Actualmente, se calcula que entre el 3 y el 7 % de la población adulta tiene algún tipo de pólipo vesicular (150). No obstante, estas cifras varían en función de las características demográficas de los estudios epidemiológicos. El diagnóstico de los pólipos vesiculares benignos muchas veces se produce de manera accidental a partir de estudios de imagen realizados en el proceso diagnóstico de otras afecciones o durante la extirpación de la vesícula biliar (150).

La vesícula biliar en porcelana es una calcificación distrófica de este órgano (153) que se asocia a la inflamación y a la presencia de tejido fibroso en la pared de la vesícula biliar (141). Principalmente, existen dos tipologías distintas: la vesícula biliar en porcelana con calcificación intramural completa y la vesícula biliar en porcelana con calcificación mucosa selectiva (153). La primera consiste en la infiltración y el reemplazo de la capa muscular de la pared de la vesícula por una banda de calcio continua. La segunda, es la presencia de calcificaciones en la mucosa de la pared de la vesícula. Mayoritariamente, esta afección es asintomática, pero puede cursar con los síntomas típicos de otras enfermedades benignas de la vesícula biliar como el dolor abdominal, ictericia o fiebre (153). Aunque la prevalencia aumenta con la edad, su incidencia es inferior al 1 %. Generalmente este tipo de afección se diagnostica durante la realización de pruebas de imagen mediante TC y ultrasonografía (153). Se recomienda utilizar la colecistectomía como uno de los abordajes principales de la vesícula biliar en porcelana, ya que el 30 % de los pacientes presenta riesgo a desarrollar carcinoma (152).

De manera más concreta, con relación a la colecistectomía, esta se describe como uno de los procedimientos quirúrgicos de la región abdominal más frecuentes (142,154) y una de las que más se ha perfeccionado desde su aparición (155). Consiste en la extirpación de la vesícula biliar y puede realizarse mediante cirugía abierta o cirugía laparoscópica (142,154). La colecistectomía abierta se realiza principalmente mediante una incisión subcostal derecha, que se extiende oblicuamente desde la línea medial y paralelamente a 2-3 cm del margen costal derecho, seguida de la disección y extirpación de la vesícula biliar, ya sea a través de una disección con enfoque de arriba hacia abajo, o de abajo hacia arriba (154). La colecistectomía laparoscópica es el abordaje quirúrgico estándar de referencia (gold standard) para las enfermedades de la vesícula biliar (156). Se lleva a cabo mediante una incisión abdominal en la región umbilical, a partir de la cual se introduce el laparoscopio, se expone la vesícula biliar y se disecciona. Esta intervención puede realizarse a través de plataformas con un único puerto, o con más de uno (generalmente 4) (155).

A pesar de que la colecistectomía laparoscópica presenta ciertas ventajas respecto a la cirugía abierta, como la reducción del dolor posoperatorio o el tamaño de las cicatrices, puede ser percibida como una técnica incómoda por parte del cirujano, sobre todo si se realiza mediante un único puerto (157,158). Para intentar superar esta limitación, se han desarrollado abordajes mediante sistemas robotizados (ej. da Vinci Single-Site technology) que mejoran la ergonomía, preservan la triangulación dentro del campo operatorio, la reasignación de los instrumentos cruzados al lado opuesto, aumentan los grados de movimiento y disponen de visión 3D estable de la zona de trabajo (157). No obstante, la efectividad de estos sistemas robotizados no es del todo clara en comparación a la cirugía laparoscopia (155,157).

#### VII.1.3.4 Rectopexia

La prociencia rectal o prolapso rectal es la protrusión del recto a través del ano, que puede afectar únicamente a la mucosa rectal (prolapso parcial) o la totalidad de la pared rectal (prolapso completo) (159). Esta afección puede producirse de manera aislada o en conjunción al prolapso de otros órganos, como los rectoceles (prolapso vaginal), los enteroceles (prolapso intestino delgado) y los cistoceles (prolapso de la vejiga) (159).

El prolapso rectal se considera una afección debilitante, ya que se asociaba a la reducción de los resultados funcionales de los pacientes y a una mayor insatisfacción con la calidad de vida (160). Generalmente, se presenta en forma de molestia abdominal, evacuación intestinal incompleta y secreción de moco o heces asociadas con hábitos intestinales alterados (161). En este sentido, raras veces se produce dolor (161). La prevalencia del prolapso rectal es baja, ya que se sitúa entre el 0,25 y el 0,45 % de la población

adulta (162). Afecta principalmente a mujeres con edades superiores a los 50 años (159). Se describen como factores de riesgo la multiparidad, el parto vaginal, diarrea o el estreñimiento crónico, los accidentes cerebrovasculares o las disfunciones del suelo pélvico (161).

Su diagnóstico se basa en la observación clínica de la protrusión rectal mediante la examinación física o la defecografía y la exclusión de otras lesiones como las hemorroides internas prolapadas, las úlceras rectales aisladas, o el prolapso rectal oculto (intususcepción) (161).

A pesar de que algunos abordajes terapéuticos son comunes en los distintos tipos de prolapso rectal, y que el objetivo principal es el de corregir el prolapso y restaurar la función anorrectal, la rectopexia únicamente debe realizarse en prolapso completos (163). En este sentido, existen distintas técnicas y abordajes para reparar el prolapso rectal. Las principales son la rectopexia posterior, rectopexia transabdominal (anterior) con resección sigmoidea concomitante, la rectopexia transabdominal (Anterior) sin resección sigmoidea concomitante, la rectopexia con malla ventral, la rectosigmoidectomía perineal (abordaje de Altemeier) y la extirpación de la mucosa perineal y la plicatura muscular para la procidencia rectal (abordaje de Delorme) (163,164). A pesar de ello, si bien es cierto que el abordaje de elección dependerá principalmente del prolapso a tratar, el abordaje abdominal es el más utilizado y puede ser realizado mediante cirugía abierta o laparoscópica (163).

De manera sintética y general, la rectopexia laparoscópica se realiza con el paciente en decúbito supino a unos 20-25° de inclinación caudal. En primer lugar, se moviliza el recto (164). En segundo lugar, se introducen los trócares. El primer trocar de 10 mm se introduce a nivel del ombligo, para la óptica. A continuación, se colocan los otros tres trócares: el de 12 mm en la fosa ilíaca derecha y los otros dos de 5 mm se implantan simétricamente a ambos lados del ombligo, 3-4 cm por debajo del borde externo de los músculos rectos abdominales (163). Mediante los distintos utillajes, se fija el tejido pararectal a la fascia presacra o al periostio sacro en el promontorio sacro usando suturas no absorbibles o mallas (163,164).

La rectopexia mediante sistemas quirúrgicos robóticos se ha postulado en los últimos años como una alternativa a la rectopexia laparoscópica (165). Las principales ventajas de los sistemas robóticos son las imágenes tridimensionales, mayor movilidad del cirujano y eliminación del temblor durante la intervención (166). No obstante, el beneficio real de este tipo de sistemas en comparación a la rectopexia laparoscópica no es del todo clara (160,165,167).

### VII.1.3.5 Esplenectomía

La esplenectomía se utiliza principalmente para remediar los efectos de las citopenias autoinmunes (ej. púrpura trombocitopénica idiopática), las



anemias hemolíticas o las esplenomegalias sintomáticas (168). En menor medida, se utiliza para tratar los linfomas esplénicos marginales, o las roturas esplénicas de cualquier etiología (ej. lesión iatrogénica), las trombosis de la vena esplénica con várices gástricas sangrantes, o las esplenomegalias sintomáticas, entre otras (168,169).

La púrpura trombocitopénica idiopática (ITP, por sus siglas en inglés) es una trombocitopenia adquirida causada por la acción autoinmune de los autoanticuerpos contra antígenos plaquetarios, produciendo defectos en la inmunidad celular que ocasionan trombocitopenia periférica (170). La ITP se caracteriza por un número de plaquetas  $< 100 \times 10^9/L$  en ausencia de otras causas de trombocitopenia y puede clasificarse en ITP primaria (sin causa aparente) o ITP secundaria (ITP asociada a enfermedades autoinmunes, infecciones, cáncer o exposición a cierto tipo de fármacos) (171). Muchos pacientes con ITP son asintomáticos (170). No obstante, se describen como síntomas principales el sangrado (2/3 de los pacientes) en la piel y las membranas mucosas, la presencia de petequias y púrpura (170). La prevalencia de la ITP oscila entre los distintos estudios y países, situándose alrededor de 5-10 por cada 100.000 habitantes adultos y de 8 por cada 100.000 niños (171). La incidencia es de 6-10 por cada 100.000 personas adultas y de 5 por cada 100.000 niños (171,172). El diagnóstico de la ITP se basa en la exploración física, test de laboratorio y pruebas de imagen. De manera más específica, entre los test de laboratorio destacan el hemograma completo, el frotis periférico, el recuento de niveles de inmunoglobulina (IgG, IgA e IgM), prueba de antiglobulina directa, test para el diagnóstico de infecciones agudas y crónicas asociadas a trombocitopenia (171,172). Asimismo, en algunos casos también se recomienda el diagnóstico mediante biopsia y la extracción de médula ósea (171). El tratamiento de la ITP tiene como objetivo conseguir un número de plaquetas normal con una adecuada homeostasia (171). De manera más concreta, la primera línea de tratamiento consiste generalmente en la transfusión de plaquetas, inmunoglobulina intravenosa (IVIG), glucocorticoides (173). La segunda línea, consiste en la combinación de múltiples agentes, agentes de segunda línea o la esplenectomía (173).

Las anemias hemolíticas se definen como la anemia producida por la reducción de la vida media de los hematíes circulantes por una prematura destrucción de estos juntamente a una incapacidad de la médula ósea para compensar este hecho mediante hiperplasia eritroide (174,175). La anemia hemolítica generalmente se clasifica según es hereditaria (ej. anomalías de las membranas de los hematíes, etc.) o adquirida (ej. anemia hemolítica autoinmune caliente, anemia hemolítica inducida por fármacos, etc.) (176). Las principales manifestaciones clínicas son la anemia, la ictericia y la esplenomegalia, con intensidad variable según la gravedad de la hemólisis y de la forma de instauración (174). El diagnóstico se realiza mediante hematimetría, la evaluación bioquímica de ciertos componentes (ej.

enzima láctico-deshidrogenasa, haptoglobina, hemopexina, methealbúmica, bilirrubina, etc.), la prueba de la antiglobulina o test de Coombs, el frotis de sangre periférica o el análisis sistemático de la hemoglobina (HbA2, HbF, Hb C, Hb S) (174,176).

La esplenomegalia es un aumento anormal del tamaño del bazo que puede ser asintomática o manifestarse con dolor en el hipocondrio izquierdo (177,178). Las principales causas de la esplenomegalia son las enfermedades hepáticas, las malignidades hematológicas y algunas infecciones (179). El diagnóstico de la esplenomegalia se realiza a través de la anamnesis, la exploración física, la hematimetría, frotis de sangre y test diagnósticos para la evaluación de la función hepática (179). El tratamiento de esta condición clínica se basa en el tratamiento de las condiciones de salud subyacentes y la reducción del bazo a través de irradiación o esplenectomía (178).

La esplenectomía consiste en la resección parcial o total del bazo y puede realizarse mediante laparotomía abierta o laparoscopia. No obstante, desde su introducción en el año 1991, la esplenectomía laparoscópica ha devenido la técnica de referencia (180,181). En algunas situaciones, pero, como en pacientes con esplenomegalia, neoplasias hematológicas, obesidad o historial previo de cirugía abdominal, la esplenectomía laparoscópica supone un reto complicado (181). Recientemente, se han descrito algunas intervenciones mediante sistemas quirúrgicos robóticos que, tal como se ha descrito anteriormente, suponen ciertas ventajas (ej. mejora de la visión tridimensional del espacio de trabajo) (180,181). A pesar de ello, hay cierta controversia sobre su efectividad y el coste-efectividad respecto a la cirugía laparoscópica (180,181).

### VII.1.3.6 Portoenterostomía pediátrica de Kasai

La colestasis se define como la reducción acentuada o la detención de la secreción o formación de la bilis o de su flujo (182–184). Mayoritariamente, la colestasis se puede clasificar según su aparición en aguda o crónica, o según la localización de la lesión primaria en colestasis intrahepática o colestasis extrahepática (183,184). De manera más específica, la colestasis aguda es generalmente una colestasis completa causada por una obstrucción total de los conductos biliares extrahepáticos o la insuficiencia secretora exocrina de los hepatocitos (185). En cambio, la colestasis crónica es un signo de afección colestática prolongada que puede ser parcial o completa (185). Por otro lado, la colestasis intrahepática es aquella causada directamente por factores o afecciones internas del hígado. En cambio, la extrahepática es aquella causada por factores o afecciones externas al hígado (182,185).

Los síntomas de la colestasis varían según la etiología y el grado de afección. No obstante, las manifestaciones clínicas características son la ictericia profunda, las heces cólicas, oscurecimiento de la orina y prurito (183). Asimismo, las colestasis extrahepática pueden manifestarse con síntomas característicos del cólico biliar (183).

El diagnóstico de esta afección se realiza a partir de las manifestaciones clínicas (ictericia, coluria y acolia), análisis de sangre a partir de los valores de la función hepática (bilirrubina, gamma-flutamilttransferasa, fosfatasa alcalina y transaminasas ALT y AST), ecografía o TC abdominal (186).

Dentro de las causas obstructivas de las colestasis, se describe la atresia biliar (AB) que es una enfermedad idiopática, fibro-obliterativa, relativamente infrecuente, que provoca una ictericia neonatal (187,188). Esta enfermedad puede ser clasificada en 3 tipos distintos según los resultados anatómicos y colangiográficos (188). En la Tabla 4 se describen los 3 tipos distintos.

**Tabla 4.** Clasificación de la atresia biliar (188)

| Tipo      | Descripción                                                               |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------|
| Grado I   | Atresia del colédoco                                                      |
| Grado IIa | Atresia del conducto hepático común                                       |
| Grado IIb | Atresia del colédoco y el doncuta hepático común                          |
| Grado III | Atresia de todas las vías biliares extrahepáticas hasta el hilio hepático |

Las causas exactas de la AB son desconocidas, pero se describen posibles etiologías de origen vírico, tóxico, genético e inmunológico (189). Asimismo, los signos y síntomas clínicos más comunes son la ictericia, heces acólicas y la orina oscura, tal como sucede con otras colestasis (189).

Actualmente, se calcula que hay 5-6 casos de AB por cada 100.000 nacimientos en EE.UU. y Europa y que con el debido abordaje el 90 % de ellos llega a la edad adulta (189). Entre las intervenciones utilizadas, se encuentra la portoenterostomía de Kasai que es el tratamiento estándar inicial para la población pediátrica (190). Esta técnica consiste en la escisión de la totalidad del árbol biliar extrahepático, la creación de una rama en Y de Roux a partir del yeyuno proximal y la unión del extremo distal al hilio hepático y la rama proximal con anastomosis terminolateral al yeyuno distal al sitio de la sección (190). Si bien es cierto que el procedimiento inicial se realizaba mediante cirugía abierta, desde la primera intervención laparoscópica desarrollada en el 2002, la portoenterostomía de Kasai laparoscópica ha ido ganando apoyo (188,190). Asimismo, igual que sucede con otras intervenciones quirúrgicas, en los últimos años se han utilizado sistemas robóticos para la realización de esta técnica que, a pesar de que se describen algunas ventajas (ej. mayor ergonomía y visión), existen algunas dudas relativas a la efectividad y los costes respecto a las técnicas laparoscópicas y abiertas (191).

### VII.1.3.7 Banda gástrica ajustable

El sobrepeso y la obesidad se definen comúnmente como el exceso de peso corporal, por encima del rango estipulado normal según datos actuales (192). Generalmente, ambas afecciones se determinan mediante el índice de masa corporal (IMC, definido como el peso en kilogramos dividido por la altura en metros al cuadrado) de manera que un IMC de entre 25-29,9 kg/m<sup>2</sup> se considera sobrepeso y un IMC igual o superior a 30 kg/m<sup>2</sup> se considera obesidad. Asimismo, a partir de los 40 kg/m<sup>2</sup> se considera obesidad severa.

**Tabla 5.** Clasificación del sobrepeso y la obesidad según la guía de práctica clínica del National Institute for Health and Care Excellence (193)

| Tipología          | IMC (Kg m <sup>2</sup> ) |
|--------------------|--------------------------|
| Normopeso          | 18,5-24,9                |
| Sobrepeso          | 25-29,9                  |
| Obesidad clase I   | 30-34,9                  |
| Obesidad clase II  | 35-39,9                  |
| Obesidad clase III | ≥40                      |

La obesidad es una enfermedad endocrino-metabólica crónica, de origen multifactorial y de tendencia epidémica (194). Conlleva asociadas distintas consecuencias a nivel metabólico, biomecánico y psicosocial, y un impacto significativo en la salud de las personas, ya que predispone los individuos a padecer otras enfermedades como la diabetes, la hipertensión arterial, la hipercolesterolemia, reduce la esperanza y la calidad de vida e incrementa el riesgo cardiovascular (194,195).

La prevalencia del sobrepeso en el Estado español se sitúa alrededor del 39,3 % de la población y la de la obesidad en torno al 15 % (194). No obstante, estos datos varían en función de las características sociodemográficas de los individuos incluidos en los estudios de prevalencia (192).

Para el abordaje terapéutico del sobrepeso y la obesidad, se describe como terapia de primera línea el cambio del estilo de vida basado principalmente en la reducción de la ingesta de calorías y el aumento de la actividad física, apoyado por estrategias e intervenciones cognitivas-conductuales (193,194). La intervención farmacológica es aconsejable cuando los objetivos terapéuticos no se consiguen con las intervenciones descritas anteriormente o cuando el IMC es superior a los 30 kg/m<sup>2</sup> (192). Adicionalmente, cuando el abordaje mediante la modificación del estilo de vida y el tratamiento farmacológico fracasa, se puede valorar utilizar distintos dispositivos, los sistemas de vaciado gástrico o los sistemas de estimulación eléctrica o procedimientos quirúrgicos, entre los que destacan el bypass gástrico en Y de Roux, la banda gástrica ajustable laparoscópica, y la gastrectomía en manga vertical (192,194,196,197).

Respecto a la banda gástrica ajustable laparoscópica, si bien es cierto que se considera una de las intervenciones quirúrgicas menos efectivas, es la que menores complicaciones conlleva asociadas (196). La intervención consiste en la implantación de un cinturón de silicona restrictivo con un globo inflable en el revestimiento alrededor del cardias gástrico y aproximadamente 1 cm por debajo de la unión gastroesofágica (196,198). Actualmente, este procedimiento puede llevarse a cabo mediante sistemas robóticos de forma segura (199). No obstante, la evidencia relativa a la efectividad de la cirugía robótica en comparación a la laparoscópica no es del todo clara (199,200).

## VII.2 Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

### VII.2.1 Nombre de la tecnología

Cirugía robótica, robotizada, con instrumentación robotizada o asistida por robot (sistema da Vinci y otros).

### VII.2.2 Antecedentes

En la última parte del siglo XX, el mundo de la cirugía evolucionó con la aparición de la cirugía mínimamente invasiva (CMI), que inicialmente se centraba en procedimientos ginecológicos y más tarde se amplió a otras especialidades. La CMI incluye tanto el acceso endoscópico a través de pequeñas incisiones, como el acceso por orificios naturales (ano, vagina, boca o nariz). Con la aparición de la CMI, se ha conseguido reducir el trauma quirúrgico, minimizar las complicaciones de la herida y el dolor, así como limitar la estancia hospitalaria con respecto a la cirugía abierta tradicional. A pesar de estas ventajas, el uso de la cirugía laparoscópica ha supuesto también una nueva curva de aprendizaje para los cirujanos y otras limitaciones como las dificultades de visualización bidimensional, la necesidad de controlar el movimiento no intuitivo de los instrumentos, el temblor de las manos y la escasa ergonomía (201). Ante esta situación y con la intención de superar las limitaciones de la cirugía laparoscópica, en la década de los 90 (202) surgió la cirugía asistida por robot dentro del ámbito de la CMI (203).

### VII.2.3 Descripción de la tecnología

La cirugía robótica es un sistema de cirugía a distancia (telemanipulador o sistema principal-subordinado) en el que el cirujano controla remotamente todos los movimientos a través de una consola y unos brazos mecánicos de

mando a distancia instalados sobre un carro móvil que porta uno o todos los brazos y se aproxima manualmente a la mesa quirúrgica. A pesar de que las diferentes plataformas robóticas diferirán en sus características técnicas, capacidades, instrumentación disponible y otras características, en general el sistema robótico se compone de (6):

- Consola desde la que el cirujano controla los instrumentos y la cámara con manipuladores y pedales.
- Una cámara y sistema de visión 3D (3 dimensiones).
- Un visor estereoscópico en el sistema da Vinci (Intuitive) o un monitor de visión 3D con gafas polarizadas en otros sistemas.
- Un carro con los brazos robóticos que soportan los instrumentos.
- Instrumentos articulados e interfaces que traducen los movimientos de las manos del cirujano a los instrumentos en contacto con el paciente.

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 alcanza la competencia. Estos resultados están relacionados 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 que permiten la comparación con la video cirugía no robótica, como el número de ganglios linfáticos recogidos, los márgenes quirúrgicos libres de tumor y la tasa de recurrencia (204).

La curva de aprendizaje de la cirugía robótica, en cuanto a tiempo y número de casos, es más corta que en la cirugía laparoscópica, pues pueden realizarse simulaciones (aunque también es posible con la laparoscópica) e incluso realizarse el procedimiento con tutoría en el caso de los sistemas que disponen de una segunda consola emparejada. Tanto a nivel nacional como internacional existen centros de formación en los diferentes sistemas de cirugía robótica y hospitales que realizan cursos de formación (201).

La cirugía asistida por robot es una tecnología que mejora las capacidades del cirujano en cuanto a la ergonomía, la visión 3D del área a intervenir, la eliminación del temblor fisiológico del cirujano, los movimientos más precisos y mayor rango de movimientos, la mejora en la destreza y la facilidad en la realización de suturas complejas. Sin embargo, la ausencia de sensación táctil directa es una limitación que actualmente no se encuentra resuelta (205).

## VII.2.4 Estado de desarrollo de la tecnología

Los primeros robots quirúrgicos que combinaban tecnología mecánica con electrónica informática fueron financiados por la NASA (National Aeronautics and Space Administration) y la DARPA (Defense Advanced Research Project Administration) de EE.UU. (201). A finales de los años noventa había dos tipos de telemanipuladores quirúrgicos aprobados por la FDA (Food and Drug Administration): el Zeus y el Da Vinci. En el año 2003, el fabricante del da Vinci (Intuitive) compró la empresa fabricante del Zeus (Computer Motion) (206).

Desde la introducción del primer da Vinci ha habido diferentes modificaciones/actualizaciones: da Vinci Generation 1 en 1999, da Vinci S en 2006 y da Vinci Si en 2009, da Vinci Xi en 2014, y Da Vinci X en 2017. Se han incorporado algunas mejoras con cada generación, incluidas mejoras en los instrumentos, tecnologías más avanzadas como selladores de vasos y endograpadoras robóticas, o la incorporación de fluorescencia y otras ayudas visuales, facilidades de colocación a través de sistemas guiados, ensamblaje y posibilidad de realizar cirugías multicuadrantes sin necesidad de reposicionar los trócares (da Vinci Xi y X) (206).

Aunque el da Vinci Xi y X es el sistema de cirugía robótica más implantado existen otras empresas desarrollando sistemas similares (201). Las empresas que han introducido productos en el campo de la cirugía asistida por robot o que han hecho declaraciones explícitas sobre sus esfuerzos por entrar en el campo, son, entre otras: avateramedical GmbH; CMR Surgical Ltd.; Johnson & Johnson (Auris Health, Inc. and Verb Surgical Inc.); Medcaroid, Inc.; Medrobotics Corporation; Medtronic plc; meerecompany Inc.; MicroPort Scientific Corporation; Olympus Corporation; Samsung Group; Shandong Weigao Group Medical Polymer Company Ltd.; Smart Robot Technology Group Co. Ltd.; Titan Medical Inc.; y TransEnterix, Inc (207).

## VII.2.5 Descripción de los comparadores

**Cirugía abierta:** la cirugía abierta se refiere a la cirugía tradicional. El cirujano accede a través de una incisión realizada en la piel y los tejidos a las estructuras sobre las que se quiere intervenir. Se trabaja a través de una visión directa sobre la lesión expuesta, pudiendo realizar las manipulaciones necesarias para solucionarla.

**Cirugía laparoscópica:** la cirugía laparoscópica es un tipo de CMI o cirugía de mínimo acceso, en la que, a través de orificios naturales del cuerpo o a través de una o varias pequeñas incisiones, de habitualmente entre 0,5 y 1,5 centímetros, se introducen los instrumentos y una lente óptica que permite la visión de los órganos o cavidades y que el cirujano utiliza para analizar con detalle y maniobrar con seguridad. A través de una fibra óptica,

se transmite la luz para iluminar la cavidad, mientras que, al mismo tiempo, se observan imágenes del interior con una cámara conectada a la misma lente. La endoscopia es una técnica que cambia de nombre dependiendo de la zona a explorar: artroscopia, laparoscopia, toracoscopia, colonoscopia o colposcopia, entre otros, y puede utilizarse, además de para la cirugía, para el diagnóstico, la observación y el tratamiento.

## VII.2.6 Regulación: licencias y autorizaciones

Todos los sistemas da Vinci disponibles en el mercado cuentan con marcado CE y aprobación de la FDA, a excepción del da Vinci SP que, aunque está disponible en ciertos países, no se comercializa todavía en Europa ni cuenta tampoco con marcado CE. Intuitive recibió la marca CE para el da Vinci y los instrumentos EndoWrist para su uso en cirugía general en Europa en enero de 1999. En 2014 recibió la marca CE para da Vinci Xi y en 2017 para el da Vinci X (207).

Otros sistemas robóticos que también cuentan con el marcado CE son:

- Télélap ALF-X de la empresa Sofar con marcado CE desde 2011 para cirugías ginecológicas, urológicas y torácicas.
- Hugo de la empresa Medtronic que obtuvo el marcado CE en 2021 para procedimientos urológicos y ginecológicos.
- Kymerax de Terumo con marcado CE en 2011 en cirugía cardíaca (es un robot diseñado como «extensión de mano»).
- Surgenius BETA de la empresa Surgica Robotica con marcado CE desde marzo 2012.
- Versius de la empresa CMR Surgical, con marcado CE desde marzo de 2019 y utilizado en cirugía colorrectal, general, ginecológica, urológica y torácica..
- Avatera de la empresa vateramedical GmbH, con marcado CE desde 2019, para laparoscopia mínimamente invasiva.
- Dexter Surgical Robot de Distalmotion con marcado CE desde 2020 para la atención quirúrgica mínimamente invasiva.
- MMI de la empresa MedTech con marcado CE desde 2020 para procedimientos microquirúrgicos abiertos.



## VII.2.7 Difusión actual de la tecnología

En 2022, según datos de la empresa fabricante, había 7.500 sistemas quirúrgicos da Vinci instalados en el mundo y se habían realizado más de 1.800.000 procedimientos quirúrgicos robóticos en hospitales de todo el mundo. En España, en el año 2022 había instalados más de 105 sistemas robóticos Da Vinci. Esto supone casi el doble de los sistemas instalados en 2018. España, en este aspecto, se encuentra entre los cinco mercados de Europa con mayor número de sistemas quirúrgicos da Vinci instalados, detrás de Francia, Italia, Inglaterra y Alemania.

## VII.2.8 Requerimientos de la técnica

Los sistemas Intuitive Endoscopic Control System (sistemas quirúrgicos da Vinci X y da Vinci Xi) están destinados a ayudar en el control preciso de los instrumentos durante procedimientos quirúrgicos, urológicos, laparoscópicos generales, laparoscópicos ginecológicos, toracoscópicos generales y transorales (procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología oral restringidos a tumores benignos y tumores malignos clasificados como T1 y T2 y para procedimientos de resección benigna de la base de la lengua). Estos sistemas están indicados para uso adulto y pediátrico (excepto para procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología transoral que solamente cuentan con indicación para adulto) y están destinados a ser utilizados por médicos capacitados en un entorno de quirófano.

Con independencia de otras aplicaciones en las que podría utilizarse fuera de indicación, los instrumentos Intuitive Endoscopic Control Systems (da Vinci Surgical Systems) se utilizan generalmente en las siguientes especialidades y procedimientos quirúrgicos de ámbito hospitalario: cirugía ginecológica (histerectomía, sacrocolpopexia), cirugía urológica (prostatectomía, nefrectomía parcial), cirugía general (reparación de hernia, cirugía colorrectal, colecistectomía, cirugía bariátrica, esofagectomía), cirugía torácica (lobectomía pulmonar, segmentectomía pulmonar, timectomía, escisión de masa mediastínica) y cirugía de cabeza y cuello en adulto (cirugía transoral) (207).

Por otro lado, y en relación con las especialidades y procedimientos quirúrgicos abordados en este informe, cabe destacar que los sistemas quirúrgicos da Vinci dejaron de tener indicación para la cirugía cardíaca en enero del 2022 y que no hay indicación para la cirugía oftalmológica. En el campo de la cirugía de oído, nariz y garganta, los sistemas de control de instrumentos endoscópicos intuitivos (sistemas quirúrgicos da Vinci X y Xi) se limitan a ayudar en el control preciso de los instrumentos endoscópicos Intuitive durante los procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología transoral restringidos a tumores benignos y tumores malignos clasificados como T1 y T2, y para procedimientos de resección benigna de la base de la lengua en adultos.

A día de hoy, el sistema quirúrgico da Vinci generalmente tiene un coste entre 0,5 millones de USD y 2,5 millones de USD, según el modelo, la configuración y la ubicación geográfica, y representa una importante inversión de capital en equipo cuando se compra. Para todos los sistemas robóticos, los instrumentos y accesorios tienen una vida útil limitada y caducan o se desgastan a medida que se usan en cirugía, momento en el cual deben ser reemplazados. No obstante, existen diferentes modelos de adquisición o arrendamiento que pueden hacer variar estos costes (207).

# VIII. Metodología

La realización de este informe de ETS ha sido guiada por el manual metodológico HTA Core Model (versión 3.0) de la colaboración EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) (209) y la guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de ETS de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS (210).

Para dar respuesta a los objetivos de este informe se realizó una revisión sistemática (RS) de la literatura disponible de acuerdo con la metodología desarrollada por la colaboración Cochrane (1) y presentada siguiendo las directrices de la declaración PRISMA (2); además, la RS se fundamentó en la selección de trabajos publicados con mayor nivel de evidencia basándose en su diseño o correcto desarrollo metodológico que fueron acordes a los criterios de selección establecidos.

De forma adicional, también se realizó una búsqueda de bibliografía sobre los valores y las preferencias de los pacientes que son sometidos a cirugía robótica.

Previo a la RS, se elaboró un protocolo de trabajo para determinar los objetivos de la RS, así como los procedimientos específicos de la RS (estrategia de búsqueda, bases de datos electrónicas a consultar, criterios de selección de artículos, etc.).

## VIII.1 Búsqueda bibliográfica sobre eficacia / efectividad, seguridad y coste - efectividad

### VIII.1.1 Estrategia de la búsqueda bibliográfica

Inicialmente, se realizó una búsqueda preliminar de Guías de Práctica Clínica (GPC) (límite temporal 2008–noviembre 2022) que pudieran proveer información de fondo o estudios de interés para nuestra RS. A continuación, se realizó otra búsqueda con el propósito de localizar posibles RS previas e informes de ETS emitidos por otras agencias sobre la cirugía robótica en cada una de las indicaciones en estudio. Finalmente, se realizó una búsqueda específica de estudios con diseño ECA con el objetivo de localizar estudios publicados en fechas posteriores a los artículos hallados en las fases anteriores.

La búsqueda de estudios publicados se complementó con el examen manual de los listados de bibliografía de los estudios y RS seleccionadas.

La existencia de informes RedETS previos sobre cirugía robótica en las diferentes especialidades quirúrgicas a analizar, determinó los límites temporales de la búsqueda de RS, informes ETS y ECA. Así pues, en el caso de existir un informe previo que analizara las indicaciones quirúrgicas de interés, la búsqueda se orientó a localizar trabajos que pudieran haber sido publicados en fechas posteriores a las publicaciones de dichos informes:

- **Cirugía urológica asistida por robot:**
  - Con informes previos (211,212).
  - Límites temporales de la búsqueda, 2008 – noviembre 2022.
- **Cirugía ginecológica asistida por robot:**
  - Con informes previos (211–214).
  - Límites temporales de la búsqueda, 2010 – noviembre 2022.
- **Cirugía general y digestiva asistida por robot:**
  - Con informes previos (211,212).
  - Límites temporales de la búsqueda 2008 – noviembre 2022.

La búsqueda bibliográfica se ejecutó en octubre del 2021, se actualizó en noviembre del 2022 y se incluyeron, entre otros, los términos siguientes:

- **Cirugía urológica:** Robotic Surgical Procedures, Urologic Surgical Procedures, Pyeloplasty, Adrenalectomy, Cystectomy, Cystoprostatectomy, Nephrectomy, Nephroureterectomy, Heminephrectomy, Ureteronephrectomy, Retrovesical, Urinary Bladder, Posterior Bladder, Mullerian Ducts, Wolffian Ducts.
- **Cirugía ginecológica:** Robotic Surgical Procedures, Hysterectomy, Genital Neoplasms, Uterine Neoplasms, Vaginal Neoplasms, Endometrial Neoplasms, Ovarian Neoplasms, Lymphadenectomy, Lymph Node Excision, Reanastomosis, Tubal ligation, Myomectomy, Sacrocolpopexy.
- **Cirugía general y digestiva:** Robotic Surgical Procedures, Fundoplication, Nissen fundoplication, Heller myotomy, Heller Groeneweldt, cholecystectomy, gastric banding, rectopexy\*, Rectal Prolapse, anus prolapse, splenectomy, Pancreatectomy, Pancreaticojejunostomy, pancreatic resection, Pancreaticoduodenectomy, Pancreas/surgery, Kasai, Portoenterostomy Hepatic, hepatoporojejunostomy, Thyroidectomy, Digestive System Surgical Procedures.

En el anexo 2 se encuentra la estrategia completa de la búsqueda bibliográfica realizada.

### VIII.1.2 Bases de datos consultadas

Las bases de datos consultadas para la evaluación de los dominios de eficacia/efectividad, seguridad y coste-efectividad fueron:

- **Bases de datos especializadas en RS, ETS y GPC:**
  - Cochrane Library
  - Red Internacional de Agencias de Evaluación (INAHTA)
  - Trip Medical Database
- **Bases de datos generales:**
  - Medline (Ovid)
  - SCOPUS
  - Web of Science (WOS).

Además, se realizaron búsquedas en las siguientes bases de datos de ensayos clínicos para identificar estudios en curso:

- ClinicalTrials.gov
- La Plataforma de Registro Internacional de Ensayos Clínicos de la OMS (ICTRP).
- CENTRAL de la Cochrane Library
- PROSPERO

### VIII.1.3 Gestión de referencias

Las referencias bibliográficas obtenidas en cada base de datos se importaron a un archivo del programa Zotero, para la eliminación de referencias duplicadas. Posteriormente, dicho archivo se exportó a una hoja de Microsoft Excel 2016 (Microsoft Corporation) donde se pudo completar la eliminación de referencias duplicadas y se realizó la selección de estudios.

## VIII.1.4 Criterios de selección para estudios sobre eficacia, efectividad y seguridad

Se adoptó el formato PICOD para establecer los criterios de selección específicos, en los que P se refería a los pacientes sometidos a la cirugía robótica, I a la cirugía robótica, C se refirió a la cirugía abierta o cirugía laparoscópica, O a las medidas de resultado sobre eficacia/efectividad, seguridad y D se refirió al diseño del estudio. Se seleccionaron los estudios originales que cumplieron con los criterios de selección que se indican en las Tabla 6, Tabla 7, Tabla 8 y Tabla 9.

Debemos resaltar que en el caso de los criterios de selección referidos a los desenlaces de interés (desenlace), en ausencia de información específica como resultados de los estudios, se aceptó la inclusión de desenlaces que proporcionaran información equivalente como mejor aproximación al desenlace de interés a evaluar.

Por otro lado, en el caso de los procedimientos quirúrgicos que pueden llevarse a cabo en población adulta o pediátrica o con motivo de un diagnóstico patológico benigno o maligno, con el objetivo de reducir la heterogeneidad de los resultados, se priorizó la selección de estudios que informaran de resultados separados según población o patología; no obstante, en ausencia de información desagregada para poder responder a los diferentes desenlaces de interés se incluyeron estudios realizados con población mixta.

### VIII.1.4.1 Componentes PICO

**Tabla 6.** Criterios de selección PICO para cirugía urológica asistida por robot

| Población                   | Inclusión                                                                                                                                                                                                           | Exclusión                                                                                       |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pieloplastia                | Estudios sobre pieloplastia en adultos o niños                                                                                                                                                                      | Estudios que informaron resultados no desagregados de varios procedimientos quirúrgicos mixtos. |
| Cistectomía radical         | Estudios sobre cistectomía radical en adultos                                                                                                                                                                       |                                                                                                 |
| Nefrectomía parcial         | Estudios sobre nefrectomía parcial en adultos                                                                                                                                                                       |                                                                                                 |
| Nefrectomía radical         | Estudios sobre nefrectomía radical en adultos                                                                                                                                                                       |                                                                                                 |
| Nefrectomía de donante vivo | Estudios sobre nefrectomía de donante vivo en adultos                                                                                                                                                               |                                                                                                 |
| Intervención                | Inclusión                                                                                                                                                                                                           | Exclusión                                                                                       |
| Pieloplastia                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirugía robótica o asistida por robot</li> <li>• Cirugía laparoscópica asistida por robot</li> <li>• Cirugía robótica de un solo puerto o de múltiples puertos.</li> </ul> |                                                                                                 |

**Tabla 6.** Criterios de selección PICO para cirugía urológica asistida por robot (continuación)

| Intervención                            | Inclusión                                                                                                                                                                                                           | Exclusión |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Cistectomía radical                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirugía robótica o asistida por robot</li> <li>• Cirugía laparoscópica asistida por robot</li> <li>• Cirugía robótica de un solo puerto o de múltiples puertos.</li> </ul> |           |
| Nefrectomía parcial                     |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Nefrectomía radical                     |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Nefrectomía de donante vivo             |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Comparador                              | Inclusión                                                                                                                                                                                                           | Exclusión |
| Pieloplastia                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirugía laparoscópica o cirugía asistida por laparoscopia</li> <li>• Cirugía abierta</li> </ul>                                                                            |           |
| Cistectomía radical                     |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Nefrectomía parcial                     |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Nefrectomía radical                     |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Nefrectomía de donante vivo             |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| <b>Desenlace</b>                        |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| <b>Pieloplastia</b>                     |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| <b>Seguridad</b>                        |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Complicaciones de la intervención       |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| <b>Eficacia y efectividad clínica</b>   |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Tasa de éxito                           |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Calidad de vida de los pacientes        |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Satisfacción por parte de los pacientes |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Función urinaria                        |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Retorno a una dieta normal              |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Estancia hospitalaria                   |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| <b>Cistectomía radical</b>              |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| <b>Seguridad</b>                        |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Volumen de sangre perdida               |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Complicaciones de la intervención       |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| <b>Eficacia y efectividad clínica</b>   |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Calidad de vida de los pacientes        |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Mortalidad                              |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Dolor posoperatorio                     |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Recuperación de los pacientes           |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Satisfacción por parte de los pacientes |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Función intestinal                      |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Función urinaria                        |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Retorno a una dieta normal              |                                                                                                                                                                                                                     |           |
| Función sexual                          |                                                                                                                                                                                                                     |           |

**Tabla 6.** Criterios de selección PICO para cirugía urológica asistida por robot (continuación)

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>Variables de patología maligna</b>   |
| Tasa de recurrencia                     |
| Márgenes quirúrgicos positivos          |
| Supervivencia libre de enfermedad       |
| Supervivencia global/general            |
| <b>Cistoprostatectomía</b>              |
| <b>Seguridad</b>                        |
| Volumen de sangre perdida               |
| Complicaciones de la intervención       |
| <b>Eficacia y efectividad clínica</b>   |
| Calidad de vida de los pacientes        |
| Mortalidad                              |
| Dolor posoperatorio                     |
| Recuperación de los pacientes           |
| Satisfacción por parte de los pacientes |
| Función urinaria                        |
| Función intestinal                      |
| Retorno a una dieta normal              |
| Función sexual                          |
| <b>Variables de patología maligna</b>   |
| Tasa de recurrencia                     |
| Márgenes quirúrgicos positivos          |
| Supervivencia libre de enfermedad       |
| Supervivencia global/general            |
| <b>Nefrectomía parcial</b>              |
| <b>Seguridad</b>                        |
| Volumen de sangre perdida               |
| Complicaciones de la intervención       |
| <b>Eficacia y efectividad clínica</b>   |
| Calidad de vida de los pacientes        |
| Mortalidad                              |
| Dolor posoperatorio                     |
| Recuperación de los pacientes           |
| Satisfacción por parte de los pacientes |
| Función urinaria                        |
| Función renal                           |
| Retorno a una dieta normal              |



**Tabla 6.** Criterios de selección PICO para cirugía urológica asistida por robot (continuación)

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Variables de patología maligna</b>                              |
| Tasa de recurrencia                                                |
| Márgenes quirúrgicos positivos                                     |
| Supervivencia libre de enfermedad                                  |
| Supervivencia global/general                                       |
| <b>Nefrectomía radical</b>                                         |
| <b>Seguridad</b>                                                   |
| Volumen de sangre perdida                                          |
| Complicaciones de la intervención                                  |
| <b>Eficacia y efectividad clínica</b>                              |
| Calidad de vida de los pacientes                                   |
| Mortalidad                                                         |
| Dolor posoperatorio                                                |
| Tamaño de la incisión quirúrgica                                   |
| Recuperación de los pacientes                                      |
| Satisfacción por parte de los pacientes                            |
| Función urinaria                                                   |
| Función renal                                                      |
| Retorno a una dieta normal                                         |
| <b>Variables de patología maligna</b>                              |
| Tasa de recurrencia                                                |
| Márgenes quirúrgicos positivos                                     |
| Supervivencia libre de enfermedad                                  |
| Supervivencia global/general                                       |
| <b>Nefrectomía en donante vivo</b>                                 |
| <b>Seguridad</b>                                                   |
| Complicaciones de la intervención                                  |
| <b>Eficacia y efectividad clínica</b>                              |
| Dolor posoperatorio                                                |
| Requerimientos analgésicos                                         |
| Estancia hospitalaria donante                                      |
| Función renal/urinaria (del donante y del receptor)                |
| Tiempo de recuperación                                             |
| Complicaciones con el riñón trasplantado (rechazo, necrosis, etc.) |

**Tabla 7.** Criterios de selección PICO para cirugía ginecológica asistida por robot

| Población                                                                                                                                                                                                      | Inclusión                                                                                                                                                                                                                                | Exclusión                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación                                                                                                                                                | Estudios sobre histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación en adultos                                                                                                                                                | Estudios que informaron resultados no desagregados de varios procedimientos quirúrgicos mixtos |
| Histerectomía radical por cáncer de cérvix                                                                                                                                                                     | Estudios sobre histerectomía radical por cáncer de cérvix en adultos                                                                                                                                                                     |                                                                                                |
| Cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación                                                                                                                                                           | Estudios sobre cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación en adultos                                                                                                                                                           |                                                                                                |
| Histerectomía por patología benigna                                                                                                                                                                            | Estudios sobre histerectomía por patología benigna en adultos                                                                                                                                                                            |                                                                                                |
| Reanastomosis tubárica                                                                                                                                                                                         | Estudios sobre reanastomosis tubárica en adultos                                                                                                                                                                                         |                                                                                                |
| Miomectomía                                                                                                                                                                                                    | Estudios sobre miomectomía en adultos                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                |
| Colposacropexia                                                                                                                                                                                                | Estudios sobre colposacropexia en adultos                                                                                                                                                                                                |                                                                                                |
| Indicaciones por patología ginecológica maligna que requieran el uso de la cirugía para el estadiaje del tumor: linfadenectomía paraaórtica, linfadenectomía pelviana, biopsia selectiva de ganglio centinela. | Estudios sobre indicaciones por patología ginecológica maligna que requieran el uso de la cirugía para el estadiaje del tumor: linfadenectomía paraaórtica, linfadenectomía pelviana, biopsia selectiva de ganglio centinela, en adultos |                                                                                                |
| Otras indicaciones por patología ginecológica maligna: cáncer de cuerpo del útero                                                                                                                              | Estudios sobre otras indicaciones por patología ginecológica maligna: cáncer de cuerpo del útero en adultos                                                                                                                              |                                                                                                |
| Indicaciones por endometriosis profunda que requieran de la realización de una histerectomía                                                                                                                   | Estudios sobre indicaciones por endometriosis profunda que requieran de la realización de una histerectomía en adultos                                                                                                                   |                                                                                                |
| Ligadura tubárica                                                                                                                                                                                              | Estudios sobre ligadura tubárica en adultos                                                                                                                                                                                              |                                                                                                |
| Intervención                                                                                                                                                                                                   | Inclusión                                                                                                                                                                                                                                | Exclusión                                                                                      |
| Histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirugía robótica o asistida por robot</li> <li>• Cirugía laparoscópica asistida por robot</li> <li>• Cirugía robótica de un solo puerto o de múltiples puertos</li> </ul>                       | Resección quirúrgica de la endometriosis sin histerectomía                                     |
| Histerectomía radical por cáncer de cérvix                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                |
| Cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                |
| Histerectomía por patología benigna                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                |
| Reanastomosis tubárica                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                |
| Miomectomía                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                |
| Colposacropexia                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                |

**Tabla 7.** Criterios de selección PICO para cirugía ginecológica asistida por robot (continuación)

| Intervención                                                                                                                                                                                                  | Inclusión                                                                                                                                                                                                          | Exclusión                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Indicaciones por patología ginecológica maligna que requieran el uso de la cirugía para el estadiaje del tumor: linfadenectomía paraaórtica, linfadenectomía pelviana, biopsia selectiva de ganglio centinela | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirugía robótica o asistida por robot</li> <li>• Cirugía laparoscópica asistida por robot</li> <li>• Cirugía robótica de un solo puerto o de múltiples puertos</li> </ul> | Resección quirúrgica de la endometriosis sin hysterectomía |
| Otras indicaciones por patología ginecológica maligna: cáncer de cuerpo del útero                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                    |                                                            |
| Indicaciones por endometriosis profunda que requieran de la realización de una hysterectomía                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                    |                                                            |
| Ligadura tubárica                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                    |                                                            |
| Comparador                                                                                                                                                                                                    | Inclusión                                                                                                                                                                                                          | Exclusión                                                  |
| Histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirugía laparoscópica o cirugía asistida por laparoscopia</li> <li>• Cirugía abierta o laparotomía</li> </ul>                                                             | Otras técnicas no quirúrgicas                              |
| Histerectomía radical por cáncer de cérvix                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                    |                                                            |
| Cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                    |                                                            |
| Histerectomía por patología benigna                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                    |                                                            |
| Reanastomosis tubárica                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                    |                                                            |
| Miomectomía                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                    |                                                            |
| Colposacropexia                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                    |                                                            |
| Indicaciones por patología ginecológica maligna que requieran el uso de la cirugía para el estadiaje del tumor: linfadenectomía paraaórtica, linfadenectomía pelviana, biopsia selectiva de ganglio centinela |                                                                                                                                                                                                                    |                                                            |

**Tabla 7.** Criterios de selección PICO para cirugía ginecológica asistida por robot (continuación)

| Comparador                                                                                                                                                                    | Inclusión                                                                                                                                              | Exclusión                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Otras indicaciones por patología ginecológica maligna: cáncer de cuerpo del útero                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirugía laparoscópica o cirugía asistida por laparoscopia</li> <li>• Cirugía abierta o laparotomía</li> </ul> | Otras técnicas no quirúrgicas |
| Indicaciones por endometriosis profunda que requieran de la realización de una histerectomía                                                                                  |                                                                                                                                                        |                               |
| Ligadura tubárica                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                        |                               |
| <b>Desenlace</b>                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                        |                               |
| <b>Seguridad</b>                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                        |                               |
| Complicaciones de la intervención                                                                                                                                             |                                                                                                                                                        |                               |
| <b>Eficacia y efectividad clínica</b>                                                                                                                                         |                                                                                                                                                        |                               |
| Mortalidad                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                        |                               |
| Estancia hospitalaria                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                        |                               |
| Calidad de vida (no dolor)                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                        |                               |
| Recuperación de las pacientes (p. ej. Recuperación de la funcionalidad, desaparición o disminución en los síntomas urinarios, sexuales, cura del prolapso en colposacropexia) |                                                                                                                                                        |                               |
| <b>Variable específica de reanastomosis tubárica</b>                                                                                                                          |                                                                                                                                                        |                               |
| Embarazos (totales, ectópicos e intrauterinos)                                                                                                                                |                                                                                                                                                        |                               |
| <b>Variables específicas en patología maligna</b>                                                                                                                             |                                                                                                                                                        |                               |
| Supervivencia global/general                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                        |                               |
| Tasa de recurrencia                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                        |                               |
| Supervivencia libre de enfermedad                                                                                                                                             |                                                                                                                                                        |                               |
| Márgenes quirúrgicos positivos                                                                                                                                                |                                                                                                                                                        |                               |

**Tabla 8.** Criterios de selección PICO para cirugía general y digestiva asistida por robot

| Población                             | Inclusión                                                                                                                                                                                                           | Exclusión                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Funduplicatura de Nisseen             | Estudios sobre funduplicatura en adultos y niños                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudios que informaron resultados no desagregados de varios procedimientos quirúrgicos mixtos.</li> <li>• Estudios que informaron resultados no desagregados relativos a distintas poblaciones</li> </ul> |
| Miotomía de Heller                    | Estudios sobre miotomía de Heller en adultos                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Colecistectomía                       | Estudios sobre colecistectomía en adultos                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Rectopexia                            | Estudios sobre rectopexia en adultos                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Esplenectomía                         | Estudios sobre esplenectomía en adultos                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Portoenterostomía pediátrica de Kasai | Estudios sobre portoenterostomía en niños                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Banda gástrica ajustable              | Estudios sobre banda gástrica ajustable en adultos                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Intervención                          | Inclusión                                                                                                                                                                                                           | Exclusión                                                                                                                                                                                                                                           |
| Funduplicatura de Nisseen             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirugía robótica o asistida por robot</li> <li>• Cirugía laparoscópica asistida por robot</li> <li>• Cirugía robótica de un solo puerto o de múltiples puertos.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extirpación de tumores malignos colorrectales localizados en colon sigmoide y recto vs. técnicas quirúrgicas convencionales</li> <li>• Bypass gástrico</li> <li>• Gastrectomía</li> </ul>                  |
| Miotomía de Heller                    |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Colecistectomía                       |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Rectopexia                            |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Esplenectomía                         |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Portoenterostomía pediátrica de Kasai |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Banda gástrica ajustable              |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Comparador                            | Inclusión                                                                                                                                                                                                           | Exclusión                                                                                                                                                                                                                                           |
| Funduplicatura de Nisseen             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirugía laparoscópica o cirugía asistida por laparoscopia</li> <li>• Cirugía abierta</li> </ul>                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Otras técnicas no quirúrgicas.</li> </ul>                                                                                                                                                                  |
| Miotomía de Heller                    |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Colecistectomía                       |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Rectopexia                            |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Esplenectomía                         |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Portoenterostomía pediátrica de Kasai |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Banda gástrica ajustable              |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Desenlace</b>                      |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Seguridad</b>                      |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Volumen de sangre perdida             |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Riesgo de infección                   |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Complicaciones de la intervención     |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |

**Tabla 8.** Criterios de selección PICO para cirugía general y digestiva asistida por robot (continuación)

|                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Eficacia y efectividad clínica</b>                                                                          |
| Calidad de vida de los pacientes (no dolor)                                                                    |
| Tasa de reingreso                                                                                              |
| Mortalidad                                                                                                     |
| Recuperación de los pacientes (resolución síntomas, GERD, Corrección del desorden anatómico, morbilidad, etc.) |
| Satisfacción por parte de los pacientes (cosmesis y satisfacción)                                              |
| Conversión a otra técnica                                                                                      |
| <b>Función urinaria</b>                                                                                        |
| <b>Variables de la miotomía de Heller</b>                                                                      |
| Perforaciones esofágicas                                                                                       |

#### VIII.1.4.2 Componente D

En cuanto a los criterios de selección sobre el diseño de las publicaciones, cabe destacar que la elaboración de este informe se ha fundamentado en la selección de trabajos con mayor nivel de evidencia basados en su diseño o correcto desarrollo metodológico para contestar a una pregunta de intervención. Es por este motivo que, para cada uno de los desenlaces de interés sobre la eficacia / efectividad y la seguridad de la tecnología, cuando se localizaron varios estudios acordes a los criterios de selección, se priorizó en primer lugar la selección de RS con metanálisis (MA) de estudios con diseño ECA, y en segundo lugar la selección de estudios primarios con diseño ECA. Finalmente, ante la ausencia de estos, se priorizó la selección de RS con MA realizados a partir de estudios controlados no aleatorizados.

Por otro lado, y con el objetivo de no proporcionar información reiterativa para cada uno de los desenlaces de interés sobre la eficacia / efectividad y la seguridad de la tecnología, cuando se localizó más de una RS con MA que daba respuesta a la pregunta PICO, se seleccionó únicamente aquella que se ajustaba mejor a la pregunta y estuviera más actualizada; y en caso de igualdad de condiciones, aquella que presentara mayor calidad metodológica según la herramienta AMSTAR 2 (4).

**Tabla 9.** Criterios de selección comunes a todas las especialidades. Eficacia/Efectividad y seguridad. )

|                       | Inclusión                                                                                                                                                             | Exclusión                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Diseño                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• RS con metanálisis de ECA</li> <li>• ECA</li> <li>• RS con metanálisis de estudios controlados sin aleatorización</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reportes de un caso</li> <li>• Estudios controlados sin aleatorización</li> <li>• Series de casos sin comparador</li> <li>• Metanálisis en red</li> </ul> |
| Fecha de publicación* | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Publicaciones posteriores al 2008 y 2010 según la especialidad</li> </ul>                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Publicaciones anteriores al 2008 o al 2010 según especialidad</li> </ul>                                                                                  |
| Tipo de publicación   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudios originales completos</li> <li>• Revisiones sistemáticas</li> <li>• Informes ETS</li> <li>• GPC</li> </ul>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Editoriales, cartas al editor y opiniones</li> <li>• Resúmenes de congresos</li> <li>• Revisiones narrativas</li> </ul>                                   |
| Idioma                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inglés, castellano y catalán</li> </ul>                                                                                      |                                                                                                                                                                                                    |

\* No se aplicó restricción temporal para los estudios incluidos en las RS con MA ni para los ECA.

### VIII.1.5 Criterios de selección para estudios sobre eficiencia

Para dar respuesta al dominio de eficiencia, se utilizaron los mismos componentes PIC que los utilizados en los dominios de eficacia y seguridad (ver apartado 6.1.4.1). Con respecto al componente O (desenlaces de interés), en el análisis coste-efectividad, se incluyeron variables sobre los costes expresados en unidades monetarias y beneficios, fueran estos expresados en años de vida ajustados por calidad (AVAC), años de vida ganados o cualquier otra de las medidas de resultado seleccionadas para la RS de la eficacia/efectividad. En los análisis de costes, se incluyeron variables sobre los costes de adquisición y mantenimiento del robot, los costes derivados del tiempo de cirugía, los costes derivados de la estancia hospitalaria, los derivados de la pérdida de productividad laboral, el coste del tratamiento analgésico durante el posoperatorio, la vuelta del paciente a la actividad habitual, o cualquier otra información sobre costes de la cirugía robótica en comparación con cirugía abierta o laparoscópica.

Con respecto al diseño de las publicaciones (componente D), se priorizaron en primer lugar las RS de evaluaciones económicas y en segundo lugar las evaluaciones económicas individuales que proporcionaran información sobre análisis de coste-utilidad, coste-efectividad. Solamente en ausencia de evaluaciones económicas se incluyeron RS o estudios individuales sobre costes de la tecnología con comparador. En el caso de los estudios de costes, se seleccionó aquella publicación más ajustada a nuestro medio y que proporcionara más información sobre los métodos utilizados para realizar la evaluación económica.

En resumen, se seleccionaron los estudios originales que cumplieron con los criterios de selección que se indican en la Tabla 6, Tabla 7, Tabla 8, Tabla 9 y Tabla 10.

**Tabla 10.** Criterios de selección comunes para todas las especialidades quirúrgicas. Eficiencia.

|                             | Inclusión                                                                                                                                                                                                                                                                     | Exclusión                                                                                                                                                        |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Resultados</b>           | Coste-efectividad, coste – utilidad o costes                                                                                                                                                                                                                                  | Curva de aprendizaje                                                                                                                                             |
| <b>Diseño</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• RS o evaluaciones económicas completas (estudios primarios o modelos económicos): coste-utilidad, coste-efectividad</li> <li>• RS o estudios primarios de costes con comparador (estudios primarios o modelos económicos)</li> </ul> |                                                                                                                                                                  |
| <b>Fecha de publicación</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Publicaciones posteriores al 2008 y 2010 según la especialidad</li> </ul>                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Publicaciones anteriores al 2008 o al 2010 según especialidad</li> </ul>                                                |
| <b>Tipo de publicación</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudios originales completos</li> <li>• Revisiones sistemáticas</li> <li>• Informes ETS</li> <li>• GPC</li> </ul>                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Editoriales, cartas al editor y opiniones</li> <li>• Resúmenes de congresos</li> <li>• Revisiones narrativas</li> </ul> |
| <b>Idioma</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inglés, castellano y catalán</li> </ul>                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                  |

### VIII.1.6 Proceso de selección de estudios

Para cada especialidad, un revisor evaluó los títulos y los resúmenes de todos los estudios identificados como potencialmente relevantes a través de la búsqueda de la literatura. Se obtuvo el artículo completo de todos aquellos estudios que parecían cumplir con los criterios de selección o de aquellos casos en los que no había información suficiente para tomar una decisión clara. En caso de no disponer de un resumen, se consultó el texto completo.

Los artículos fueron leídos exhaustivamente y a texto completo por un revisor. Una vez finalizada esta lectura, se procedió a la puesta en común de resultados con un segundo revisor para determinar qué estudios fueron finalmente incluidos en la presente RS. Cuando hubo duda o desacuerdo entre ambos revisores, se resolvió tras discusión y cuando no hubo consenso se consultó con un tercer revisor.

### VIII.1.7 Extracción de datos

Para cada especialidad, la extracción de datos de los estudios seleccionados fue llevada a cabo por un revisor utilizando una hoja en formato Excel previamente diseñada. La extracción de cada estudio fue comprobada por un segundo revisor. Cuando hubo duda o desacuerdo entre ambos revisores,



se resolvió tras discusión y cuando no hubo consenso se consultó con el tercer revisor.

La información extraída, de manera resumida, fue la siguiente: identificación del estudio (autores, fecha de publicación, país donde se realizó el estudio), diseño y metodología (objetivo y duración del estudio, características de los pacientes, tamaño de muestra, descripción de la intervención y el comparador, medidas de resultados clínicos), resultados del estudio. Cuando se identificaron diferentes publicaciones presumiblemente sobre la misma muestra de pacientes, se extrajeron los datos como si de un único estudio se tratara para evitar la posible duplicación de resultados.

### VIII.1.8 Síntesis de los datos

La información recopilada se sintetizó de manera narrativa para cada desenlace de interés (medias para las medidas continuas y proporciones para las dicotómicas) con tabulación de los resultados según el comparador utilizado (cirugía abierta y laparoscópica) y según la población incluida en el estudio.

Siempre que hubo información de dos o más de dos estudios para cada desenlace, y en todas aquellas ocasiones en las que fue posible, se combinaron los resultados de los estudios originales mediante técnicas de metanálisis estandarizadas. Por defecto, se estimó el riesgo relativo (y su intervalo de confianza del 95 %) a partir de un método de Mantel – Haenszel y un modelo de efectos aleatorios, anticipando que entre los estudios existiría una heterogeneidad importante. En los casos en los que no se registraron eventos en alguno de los estudios incluidos en el análisis, los resultados se estimaron con una odds ratio de Peto. Se valoró el impacto de la heterogeneidad en estos cálculos mediante un test de chi cuadrado y se cuantificó mediante el estadístico I cuadrado. Todos los análisis se llevaron a cabo con el paquete estadístico del software de distribución libre *Review Manager* (v 5.4) y se presentan en un diagrama de bosque (*forest plot*).

Con respecto a los MA realizados por los autores de las RS incluidas en este informe, no se presentan los gráficos de diagrama de bosque (*forest plot*), pero se recogen y explican sus resultados de manera narrativa.

### VIII.1.9 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

Se empleó el instrumento RoB 2 de la Colaboración Cochrane para evaluar el riesgo de sesgo de los ECA (3) en torno al efecto de la asignación a las intervenciones (el efecto de intención de tratar) para cada uno de los desenlaces. Para realizar esta valoración, se utilizó la herramienta ‘RoB Excel’ y las plantillas de Word (disponibles en [riskofbias.info](http://riskofbias.info)) que permite

administrar y registrar las evaluaciones realizadas con el instrumento. Para cada dominio del instrumento, seguimos la serie de preguntas de señalización y asignamos un juicio de bajo riesgo de sesgo, poco claro o alto riesgo de sesgo. Los resultados se resumen en el apartado de resultados mediante un código de colores, donde verde significa bajo riesgo de sesgo, amarillo, poco claro y rojo, alto riesgo de sesgo. En los anexos se encuentran las tablas completas de valoración proporcionadas por la herramienta (ANEXO 9 - RESULTADOS del RIESGO DE SESGO SEGÚN HERRAMIENTA ROB 2).

También se empleó la escala AMSTAR 2 (4) para evaluar la calidad metodológica de las RS y las Fichas de Lectura Crítica desarrollada por Osteba (5) para evaluar la calidad metodológica de los análisis de coste-efectividad y coste-utilidad. La calidad metodológica / riesgo de sesgo de los estudios controlados no aleatorizados incluidos en las RS seleccionadas de este informe, se analizó a través de la metodología y resultados reportados por los propios autores de la RS. En relación con los estudios sobre costes, no se realizó evaluación de su calidad metodológica.

Un revisor realizó la evaluación de las limitaciones metodológicas de los estudios seleccionados y un segundo revisor realizó una comprobación de dichas evaluaciones. Cuando hubo desacuerdo entre ambos se resolvió mediante discusión y, cuando no hubo consenso, se consultó con un tercer revisor.

## VIII.2 Priorización de los desenlaces de interés

La detección de variables sobre desenlaces de resultado relevantes para la evaluación de la seguridad y de la eficacia / efectividad, se realizó a partir de los ECA, RS y MA identificados de la búsqueda bibliográfica exploratoria preliminar y a través de una búsqueda en la base de datos de la iniciativa Comet (*Core Outcome Measures in Effectiveness Trials*).

Acorde a la metodología GRADE (del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) (Anexo 1), estos desenlaces fueron priorizados según su relevancia en la toma de decisiones. La relevancia de cada uno de los desenlaces fue tomada por los técnicos de evaluación de este informe, teniendo en cuenta la valoración relativa de cada desenlace realizada por un grupo de profesionales con experiencia en cirugía robótica y no robótica. A estos profesionales se les envió un cuestionario electrónico auto-administrado, en el que debían reflejar la importancia de cada variable de resultado en una escala de 1-9. Algunos profesionales, además de contestar al cuestionario, sugirieron nuevos desenlaces para ser considerados. Todas las sugerencias fueron

analizadas por el equipo elaborador de este informe e incluidas en el caso de proporcionar información adicional. En este Informe de ETS se evaluaron únicamente las variables consideradas como críticas, que fueron aquellas que obtuvieron una puntuación igual o mayor a 7 en el proceso de priorización. (Anexo 4)

## VIII.3 Evaluación de la calidad de la evidencia a nivel de desenlaces

### VIII.3.1 Evidencia procedente de estudios con diseño ECA

En el caso de disponer de evidencia procedente de estudios con diseño ECA, la evaluación de la calidad de la evidencia se realizó siguiendo la metodología del grupo internacional de trabajo GRADE (215) que, para cada variable de resultado crítica, clasifica la calidad de la evidencia hallada, según su certeza, como: alta, moderada, baja o muy baja. (Anexo 1)

Para evaluar la calidad de la evidencia sobre la eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica de cada desenlace de interés crítico, se elaboró, siempre y cuando hubiera información disponible, una tabla de perfil de evidencia para cada uno de los comparadores (cirugía abierta y cirugía laparoscópica) y tipo de indicación. Las tablas de perfil de evidencia se realizaron mediante el programa GRADEpro Guideline Development Tool (GRADEpro GDT: McMaster University, 2015).

### VIII.3.2 Evidencia procedente de estudios controlados no aleatorizados

En el caso de la evidencia procedente de datos agrupados mediante MA de estudios controlados no aleatorizados, la calidad de la evidencia se determinó a través del resultado de la evaluación realizada mediante la herramienta AMSTAR 2 (4) que califica a la RS que realiza el MA según la confianza general de sus resultados en:

- **Alta:** ninguna o una debilidad no crítica. La RS proporciona un resumen preciso y completo de los resultados de los estudios disponibles que abordan la cuestión de interés.
- **Moderada:** más de una debilidad no crítica (múltiples debilidades no críticas pueden disminuir la confianza en la RS y puede ser apropiado bajar la evaluación general de confianza moderada a baja). La RS tiene más de una debilidad, pero

ninguna es crítica. Puede proporcionar un resumen preciso de los resultados de los estudios disponibles que se incluyeron en la RS.

- **Baja:** una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticas. La RS tiene una debilidad crítica y es posible que no proporcione un resumen preciso y completo de los estudios disponibles que abordan la pregunta de interés.
- **Críticamente baja:** más de un defecto crítico, con o sin debilidades no críticas. La RS tiene más de un defecto crítico y no se debe confiar en ella para proporcionar un resumen preciso y completo de los estudios disponibles.

Asimismo, en esta evaluación de la calidad, también se tuvo en cuenta el diseño de los estudios incluidos en el MA y la información sobre la calidad o el riesgo de sesgo de los estudios individuales proporcionada por los autores de la propia RS.

## VIII.4 Criterios de selección para estudios sobre consideraciones de implementación

Para dar respuesta a los aspectos éticos, organizativos, sociales y legales (consideraciones de implementación) se realizó una revisión narrativa utilizando los mismos criterios de selección que los aplicados en la evaluación de la eficacia, de la efectividad y de la seguridad.

## VIII.5 Participación de grupos de interés

### VIII.5.1 Participación de los pacientes

La implicación de personas afectadas por las intervenciones a evaluar se planteó desde el inicio del proceso de evaluación con el objetivo de que pudieran realizar aportaciones sobre los aspectos relevantes para ellas. Se hizo una llamada a la participación a la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, que proporcionó un representante de pacientes de la Asociación para la Lucha Contra las Enfermedades de Riñón (ALCER Almería), y a la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) quien descartó su participación por políticas relacionadas con la protección de datos. Asimismo, también se contactó con la Alianza General de Pacientes, la Academia Europea de Pacientes (EUPATI) y el Foro Español de Pacientes, la Asociación de Afectados por Cáncer de Ovarios (ASACO), la Fundación Sandra Ibarra y el Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC), que

no respondieron al llamamiento de participación. Por tanto, este informe ha contado con la colaboración directa de un representante de pacientes que ha participado en la revisión externa del informe.

## VIII.5.2 Participación de los profesionales sanitarios

Con el objetivo de contar con la participación de profesionales sanitarios expertos en la temática del informe, los responsables de la elaboración del mismo contactaron con sociedades científicas y entidades cuya actividad profesional tuviera relación con el problema de salud/intervención y difundieron entre ellas el propósito de realizar este informe. Se veló por la participación de profesionales sanitarios para cada una de las especialidades quirúrgicas evaluadas en este informe estuviera representada. Las sociedades científicas contactadas fueron: la Asociación Española de Cirujanos (AEC), la Societat Catalana d'Obstetrícia i Ginecologia (SCOG), la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y la Asociación Española de Urología (AEU). Las sociedades que respondieron favorablemente a la petición, proporcionaron profesionales que, por su experiencia y actividad profesional, pudieran estar interesados en colaborar con el desarrollo del informe a título individual. Los profesionales que aceptaron participar en el informe, lo hicieron a título personal con total independencia de la sociedad a la que pertenecían.

Adicionalmente, mediante una revisión no sistemática de publicaciones científicas indexadas y GPC relacionadas con el tema, se buscó a expertos y expertas en el problema de salud a evaluar en nuestro país, para invitarles a participar en la elaboración del informe.

Tanto los profesionales propuestos por las distintas sociedades científicas como los localizados por trayectoria científica en el área (n= 9) fueron invitados a clasificar la importancia de las medidas de resultado. Además, al menos a uno de los profesionales participantes para cada una de las especialidades en estudio, se le invitó a colaborar como asesor clínico y autor del informe, lo que supuso ampliar su participación a la revisión de los criterios de selección de los estudios, a la identificación de necesidades de investigación, a la evaluación de la aplicabilidad de los resultados, a la revisión interna del informe antes de su publicación y a aportar información adicional siempre que fuera necesaria.

Todos los profesionales sanitarios participantes firmaron el documento de declaración de interés y compromiso de confidencialidad de la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

## VIII.5.3 Participación de la industria

En relación con la participación de la industria, se contactó con ABEX Excelencia Robótica S.L. como distribuidor del sistema da Vinci en España,

y bajo un procedimiento de revisión, se le solicitó una revisión rápida del informe. El distribuidor derivó la colaboración al fabricante del sistema robótico, Intuitive, para realizar esta actividad, quién después de firmar un compromiso de confidencialidad revisó el borrador final del informe para comprobar los datos referentes a la tecnología de verificación (fact-check) y realizar posibles alegaciones, sin modificar el alcance y objetivos del mismo.

#### VIII.5.4 Revisión externa

El presente informe, una vez finalizado y antes de su publicación, se sometió a un proceso de revisión crítica por parte de reconocidos expertos en el tema para asegurar su calidad, precisión y validez. Los revisores fueron seleccionados mediante una revisión informal de publicaciones científicas indexadas relacionadas con el tema de este informe; se buscó a expertos y expertas en el problema de salud y en la intervención a evaluar en nuestro país, para invitarles a participar en la revisión externa del informe. En total se contó con 1 revisor externo por cada una de las especialidades quirúrgicas a evaluar, más el revisor externo representante de pacientes. A los revisores se les solicitó que aportaran todos aquellos cambios o modificaciones que consideraran oportunos, debiendo estar sustentados en evidencia científica y acompañados de la bibliografía correspondiente. Los comentarios recibidos fueron valorados por los autores del informe y estas valoraciones fueron remitidas a los revisores con las debidas justificaciones. Todos los profesionales participantes en la revisión externa firmaron el documento de declaración de interés y compromiso de confidencialidad de la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

#### VIII.6 Recomendaciones sobre necesidades de investigación futura

Las recomendaciones sobre investigación futura se realizaron para cada procedimiento quirúrgico, atendiendo a las lagunas de conocimiento detectadas y a los objetivos planteados en este informe sobre la cirugía robótica en cirugía urológica, ginecológica y general y digestiva.

#### VIII.7 Estudio sobre la actividad de la cirugía robótica en España para las indicaciones ginecológicas

La metodología sobre el estudio realizado para analizar la actividad de la cirugía robótica en España para las indicaciones ginecológicas según los

datos proporcionados por el registro poblacional del conjunto mínimo básico de datos de los hospitales de agudos (CMBD-HA) en los últimos cinco años se detalla en el Anexo 11.





# IX. Resultados

## IX.1 Cirugía urológica

La búsqueda de estudios sobre cirugía robótica urológica (pieloplastia, cistectomía radical, nefrectomía parcial, nefrectomía radical y nefrectomía de donante vivo), identificó 1.409 referencias una vez eliminados los duplicados. Tras el cribado por título y resumen, se seleccionaron 230 artículos potencialmente relevantes para ser analizados en detalle a texto completo, de los cuales 200 fueron excluidos al aplicar los criterios de selección preestablecidos. No se identificó ningún estudio a través de la revisión manual de referencias. Estos artículos podían dar respuesta a más de un procedimiento quirúrgico.

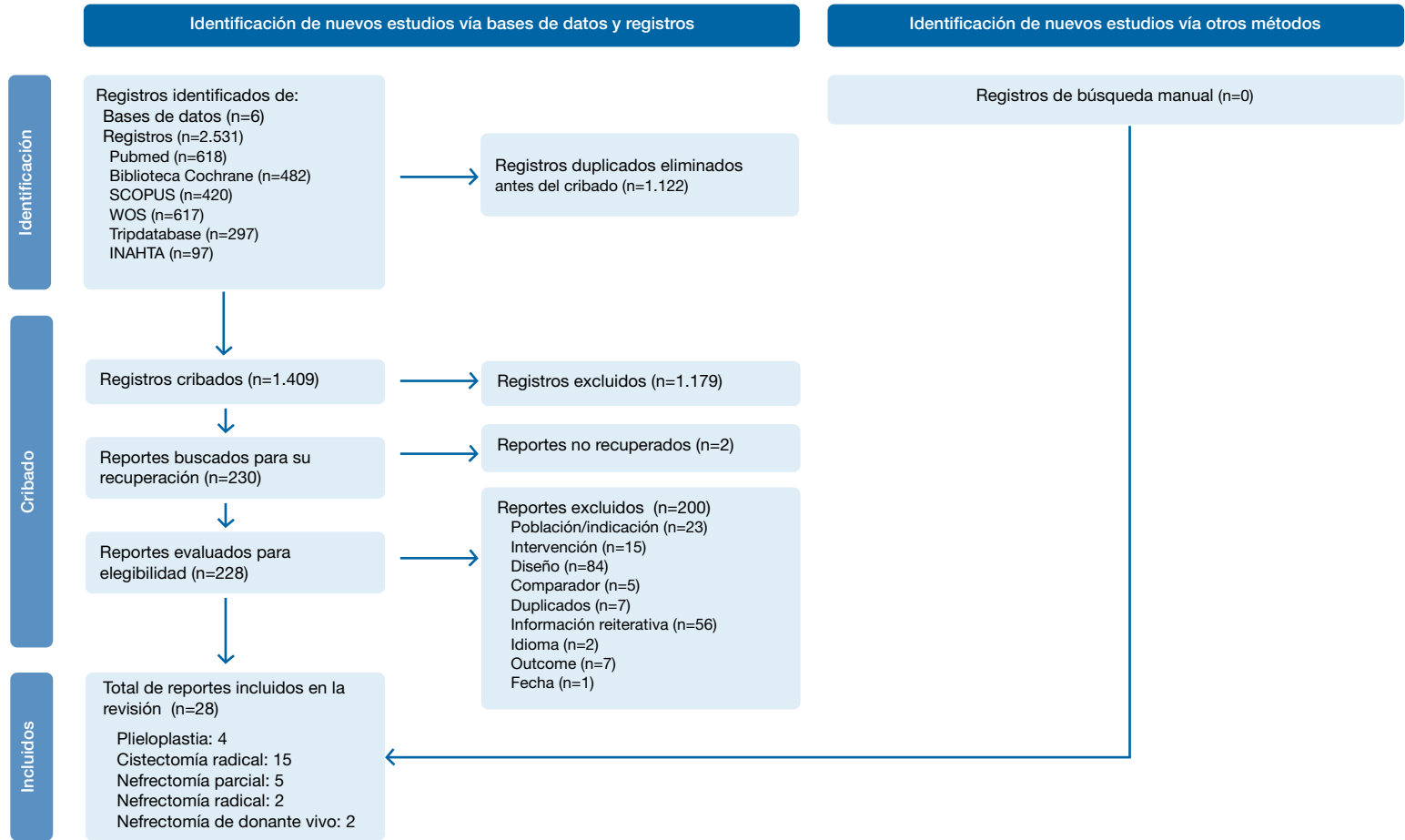
- En lo que respecta a **procedimientos urológicos** en general se hallaron 13 referencias; de las cuales ninguna de ellas cumplió con los criterios de selección sobre eficacia/efectividad, seguridad o eficiencia de la intervención.
- En el caso de la **pieloplastia**, 24 de las referencias para revisar a texto completo hacían referencia a este procedimiento o a procedimientos urológicos en general; de las cuales 20 fueron excluidas por no cumplir con uno o más criterios de selección sobre eficacia/efectividad, seguridad o eficiencia de la intervención. En total se incluyeron 4 estudios.
- En lo que respecta a la **cistectomía radical**, 110 de las referencias para revisar a texto completo hacían referencia a este procedimiento; de las cuales 95 fueron excluidas por no cumplir con uno o más criterios de selección sobre eficacia/efectividad, seguridad o eficiencia de la intervención. En total se incluyeron 15 estudios.
- En cuanto a la **nefrectomía parcial**, 52 de las referencias para revisar a texto completo hacían referencia a este procedimiento; de las cuales 47 fueron excluidas por no cumplir con uno o más criterios de selección sobre eficacia/efectividad, seguridad o eficiencia de la intervención. En total se incluyeron 5 estudios.
- Respecto a la **nefrectomía radical**, 16 de las referencias para revisar a texto completo hacían referencia a este procedimiento;

de las cuales 14 fueron excluidas por no cumplir con uno o más criterios de selección sobre eficacia/efectividad, seguridad o eficiencia de la intervención. En total se incluyeron 2 estudios.

- Respecto a la **nefrectomía de donante vivo**, 7 de las referencias para revisar a texto completo hacían referencia a este procedimiento; de las cuales 5 fueron excluidas por no cumplir con uno o más criterios de selección sobre eficacia/efectividad, seguridad o eficiencia de la intervención. En total se incluyeron 2 estudios.

Las referencias excluidas a texto completo junto a su motivo de exclusión se muestran en el Anexo 3. En la Figura 1 se ilustra el proceso de selección descrito.

Figura 1. PRISMA. Diagrama de selección de artículos en cirugía urológica



## IX.1.1 Pieloplastia

### IX.1.1.1 Eficacia / efectividad y seguridad

#### IX.1.1.1.1 Resultados de la búsqueda

##### IX.1.1.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

###### IX.1.1.1.1.1 Población adulta

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, ECA individuales, ni RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/efectividad o la seguridad de la pieloplastia asistida por robot (PAR) en comparación a la pieloplastia abierta (PA) en población adulta.

###### IX.1.1.1.1.2 Población pediátrica

En cuanto a la población pediátrica y para la comparación de la tecnología frente a la cirugía abierta, tras la revisión a texto completo, no se hallaron RS con MA de estudios con diseño ECA, ni ECA individuales, pero sí que se localizó 1 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que, acorde a los criterios de selección de este informe, analizaran la efectividad o la seguridad de la PAR frente a la PA: **Cundy et al. 2014** (216).

##### IX.1.1.1.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

###### IX.1.1.1.1.2.1 Población adulta

La búsqueda bibliográfica no identificó RS con MA de ECA ni ECA individuales que analizaran la eficacia de la PAR frente a la pieloplastia laparoscópica (PL) en población adulta. No obstante, sí que se localizaron 3 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados: **Light et al. 2018** (217), **Wang et al. 2013** (218) y **Braga et al. 2009** (219). Tras aplicar el proceso de priorización para la selección de RS descrito en el apartado metodología (mejor respuesta a la pregunta de investigación, más actual y mayor calidad metodológica según AMSTAR 2), las RS con MA de no ECA que se consideró priorizada fue: **Light et al. 2018** (217) en la que se evaluó el impacto de la PAR en comparación con la PL con UJPO en población adulta y en población pediátrica. Esa RS realizó un MA con los resultados agregados de estas dos poblaciones, pero a su vez, realizó un análisis de subgrupos para población adulta y pediátrica.

###### IX.1.1.1.1.2.2 Población pediátrica

Con respecto a la población pediátrica, y tras la revisión a texto completo, no se localizaron RS con MA de ECA, pero sí que se localizó un ECA que permitía analizar la eficacia y la seguridad de la PAR frente a la PL en población pediátrica: **Silay, et al. 2020** (220). Asimismo, además de la RS de **Light et al. 2018** (217) anteriormente comentada que realizó un análisis por subgrupos para la población pediátrica, también se localizaron 2 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados para población pediátrica

específicamente: Cundy et al. 2014 (216) y Taktak et al. 2019 (221). Ninguno de ellos ofreció resultados que permitieran completar información sobre los desenlaces de interés que el ECA no pudo responder.

Así, el estudio que finalmente fue incluido en este informe de ETS fue: el ECA **Silay et al. 2020** (220).

#### **IX.1.1.1.2 Características de los estudios incluidos**

IX.1.1.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

##### **IX.1.1.1.2.1.1 Población adulta**

La búsqueda bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o la seguridad de la PAR en población adulta frente a la PA.

##### **IX.1.1.1.2.1.2 Población pediátrica**

La RS de Cundy et al. 2014 (216) evaluó el impacto de la PAR en comparación con la PL y la PA en población pediátrica con UJPO. Se incluyeron 12 estudios observacionales: Franco I 2007(222), Kim S 2008(223), Subotic U 2012 (224), Casella DP 2013(225), Riachy MD 2013(226), Lee RS 2006(227), Yee DE 2006(228), Swana HS 2011(229), Sorensen E 2011(230), Behan JW 2011(231), Barbosa 2013(232), Dangle PP 2013 (233). Cinco de los cuales eran estudios de cohortes y los siete estudios restantes fueron estudios de casos y controles. Cinco estudios utilizaron la PL como comparador y siete la PA. Todos los estudios fueron retrospectivos y realizados en una única institución. Todas las intervenciones de PAR de los estudios incluidos se realizaron con el dispositivo da Vinci Surgical System (Intuitive Surgical, CA, EE. UU.) Se reportaron resultados para 384 pacientes sometidos a PAR, 131 a PL y 164 a PA. Los desenlaces de interés para este informe fueron complicaciones, éxito terapéutico y estadía hospitalaria (Tabla 55 y Tabla 57).

IX.1.1.1.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica

##### **IX.1.1.1.2.2.1 Población adulta**

La RS de Light et al. 2018 (217) evaluó los beneficios de la PAR en comparación con la PL en adultos con UJPO. Se incluyeron 17 estudios observacionales: Danuser 2014 (234), Gettman 2002 (235), Link 2006 (236), Yanke 2008 (237), Garcia-Galisteo 2011 (238), Lallas 2011 (239), Olweny 2012 (240), Subotic 2012 (224), Faddegon 2013 (241), Kumar y Nayak 2013 (242), Riachy 2013 (226), Basataç 2014 (243), Pahwa 2014 (244), Ganpule 2015 (245), Patel 2016 (246), Silay 2016 (247), Song 2017 (248). Trece estudios tenían un diseño retrospectivo, tres eran prospectivos y uno recopiló los datos de manera retrospectiva y prospectiva. Seis estudios informaron sobre pacientes adultos, cinco estudios informaron sobre pacientes pediátricos, mientras que cinco estudios informaron sobre las dos poblaciones de pacientes. Un estudio no describió el grupo de edad de los pacientes. La

calidad metodológica de los estudios incluidos se evaluó por medio de la escala Newcastle-Ottawa. La RS proporcionó resultados agrupados (adultos y pediátricos) pero también realizó un análisis de subgrupos para estos dos grupos de edad. En este informe se presentan los resultados globales y los referidos al subgrupo de población adulta para tasa de éxito quirúrgico, complicaciones y estadía hospitalaria. El resto de las características de los estudios incluidos se presentan en la Tabla 54 y Tabla 56.

#### **IX.1.1.1.2.2 Población pediátrica**

El objetivo del ECA de Silay et al. 2020 (220) fue el de evaluar los beneficios y efectos indeseados de la PAR en comparación con la PL para el tratamiento de la UJPO en niños. Incluyó un total de 58 pacientes pediátricos con UJPO. Para ambos grupos, la intervención (PAR y PL) la realizó un cirujano de un hospital universitario, utilizando también para ambos grupos la técnica de desmembramiento de Anderson-Hynes independientemente de la presencia de vasos cruzados. Bajo anestesia general, el paciente se posicionó a 60° ipsilaterales y se fijó a la mesa con cintas de seda. Se colocó una sonda de Foley de 6 u 8 Fr para drenaje vesical. Para la PL, se colocó un trocar de cámara de 5 mm en la cavidad abdominal, utilizando la técnica abierta de Hasson a través del ombligo se logró neumoperitoneo a 6-8 mm Hg de presión. Se colocaron dos puertos de instrumentos (5 y 3 mm), uno en la línea media y el otro en el lado inferior-lateral del músculo recto. Para la PAR se colocaron trócares cámara de 12 mm y trócares instrumentales de 8 mm. En caso de requerir un puerto auxiliar, se insertó un trocar de 5 mm. Se utilizó el dispositivo DaVinci Si Surgical System®. Después de exponer la unión ureteropélvica, se colocó un punto de enganche a la pelvis renal. Luego, se realizó la escisión del segmento estenótico con tijeras. La anastomosis posterior se realizó con vicryl 5.0. En caso de vasos cruzados, la anastomosis se realizó en el lado anterior de los vasos. Se colocó un stent doble JJ de 3-4,8 Fr, 12-26 cm (Cook Medical, Bloomington IN EE. UU.) en el uréter de manera anterógrada de acuerdo con el método descrito en otro lugar. Después de la inserción del stent, se completó la anastomosis. En ningún caso se colocó drenaje intrabdominal. El seguimiento se realizó durante la estadía en el hospital y luego cada 3, 6 y 12 meses. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron complicaciones y estancia hospitalaria. Las características de este estudio se encuentran en la tabla 83.

### **IX.1.1.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos**

#### **IX.1.1.1.3.1 Comparador: cirugía abierta**

##### **IX.1.1.1.3.1.1 Población adulta**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o la seguridad de la PAR en población adulta frente a la cirugía abierta.

##### **IX.1.1.1.3.1.2 Población pediátrica**

Se evaluó la calidad metodológica de la RS de Cundy et al. 2014 (216) por medio de la herramienta AMSTAR 2, que dio como resultado una confianza baja en los resultados, principalmente debido a una deficiente justificación y reporte de los estudios excluidos, sumado a la falta de información relacionada con la fuente de financiación de los estudios incluidos (Tabla 94). Por otro lado, los autores evaluaron la calidad metodológica de los estudios incluidos mediante la escala Newcastle-Ottawa modificada que considera la selección de pacientes, la comparabilidad entre grupos y la evaluación de resultados (máximo 3, 10 y 2 estrellas respectivamente; total de 15). La mediana (rango) de la puntuación de esta escala para los estudios incluidos en la RS fue de 9 (4-14). (Tabla 57).

#### **IX.1.1.1.3.2 Comparador: cirugía laparoscópica**

##### **IX.1.1.1.3.2.1 Población adulta**

Se evaluó la calidad metodológica de la RS de Light et al. 2018 (217) por medio de la herramienta AMSTAR 2, dando como resultado una confianza baja en los resultados, principalmente debido a una deficiente justificación y reporte de los estudios excluidos sumado a la falta de información relacionada con la fuente de financiación de los estudios incluidos y a que los mismos no se describieron con suficiente detalle (Tabla 94). Los autores realizaron una valoración de la calidad y metodología de los estudios incluidos mediante la escala Newcastle-Ottawa modificada (puntuación máxima de 7), en la que se consideró de calidad metodológica alta si el resultado fue  $\geq 5$  puntos, y baja si puntuación  $\leq 4$ . El resultado fue de siete estudios con alta calidad y diez estudios con calidad baja (Tabla 56).

##### **IX.1.1.1.3.2.2 Población pediátrica**

La valoración global de riesgo de sesgo del ECA de Silay et al. 2020 (220) fue de “Riesgo Alto” para los desenlaces de complicaciones y éxito quirúrgico y de “Riesgo moderado” para el desenlace de estancia hospitalaria, según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2. (Figura 2).

Los principales riesgos de sesgo en los diferentes desenlaces analizados fueron, el reporte poco claro del ocultamiento de la secuencia de aleatorización (D1), el reporte poco claro sobre y si los pacientes y evaluadores estaban enmascarados y sobre si hubo desviaciones de la

intervención previstas (D2), la falta de reporte sobre detalles relacionados con la medición del desenlace y la falta de precisión en el reporte del periodo temporal evaluado (D4 y D5).

En el ANEXO 9 - RESULTADOS DEL RIESGO DE SESGO SEGÚN HERRAMIENTA ROB 2 se encuentra la valoración completa.

Figura 2. Resumen de la evaluación del riesgo de sesgo según herramienta Rob2. Silay 2000 (220)

| Estudio           | Intervención                    | Comparador                 | Desenlace             | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | G |
|-------------------|---------------------------------|----------------------------|-----------------------|----|----|----|----|----|---|
| Silay et al. 2020 | Pieloplastia asistida por robot | Pieloplastia laparoscópica | Complicaciones        | !  | !  | +  | +  | -  | - |
|                   |                                 |                            | Estancia hospitalaria | !  | !  | +  | +  | +  | ! |
|                   |                                 |                            | Éxito quirúrgico      | !  | !  | +  | -  | -  | - |

|                                                                                               |                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  Bajo riesgo | D1 Proceso de aleatorización                    | D4 Medición del resultado            |
|  Poco claro  | D2 Desviaciones de las intervenciones previstas | D5 Selección del resultado informado |
|  Alto riesgo | D3 Faltan datos en resultados                   | G General                            |

#### 7.1.1.1.4 Descripción y análisis de resultados: seguridad

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la pieloplastia asistida por robot en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica fueron, tanto para población adulta como pediátrica: **complicaciones de la intervención.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, acorde a los criterios de selección de este Informe de ETS, daban respuesta a esta variable de interés. Para población adulta, la RS de **Light et al. 2018** (217). Y para población pediátrica, el ECA de **Silay et al. 2020** (220) y la RS de **Cundy et al. 2014** (216).

(Ver Tabla 11 y Tabla 12 con resumen de estos resultados)

#### IX.1.1.1.4.1 Comparador: cirugía abierta

##### IX.1.1.1.4.1.1 Población adulta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la seguridad de la pieloplastia asistida por robot en población adulta frente a la cirugía abierta.



#### **IX.1.1.1.4.1.2 Población pediátrica**

##### **Complicaciones de la intervención**

La RS de **Cundy et al. 2014** (216) evaluó las complicaciones post-operación por medio de la clasificación Clavien-Dindo (de cualquier grado) incluyendo 6 estudios (227–230,232,233), sin observar diferencias significativas entre PAR y PA (OR: 1,68; IC95 % (0,57 a 4,94), p = 0,35, I2 = 0 %).

IX.1.1.1.4.2 Comparador: cirugía laparoscópica

#### **IX.1.1.1.4.2.1 Población adulta**

##### **Complicaciones de la intervención**

En la RS de **Light et al. 2018** (217) el análisis combinado de 15 estudios observacionales (224,226,234–236,238–243,245–248) mostraron una menor tasa de complicaciones globales en el grupo de PAR en comparación con la PL (OR: 0,56; IC95 % (0,37 a 0,8), p = 0,005; I2=0 %). Sin embargo, las diferencias no fueron significativas cuando se analizaron las complicaciones de acuerdo con los diferentes grados de la clasificación Clavien–Dindo, ni cuando se realizó un análisis de subgrupos con los cinco estudios que se llevaron a cabo exclusivamente en población adulta (OR: 2,07; IC95 % (0,90 a 4,73); p = 0,09, I2 = 0 %).

#### **IX.1.1.1.4.2.2 Población pediátrica**

##### **Complicaciones de la intervención**

El ECA de **Silay et al. 2020** (220) no mostró diferencias entre la proporción de complicaciones globales en el grupo de pacientes intervenidos con PAR (7,7 %) o con PL (7,5 %) (p = 1,0). Se reportaron dos pacientes (uno en cada grupo) con complicaciones Clavien-Dindo III-b, ambos requirieron sustitución de stent, bajo anestesia general por extravasación de orina. RR: 1,04; IC95 % (0,16 a 6,84).

#### **IX.1.1.1.5 Descripción y análisis de resultados: eficacia y efectividad clínica**

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la pieloplastia asistida por robot en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica fueron: **tasa de éxito, calidad de vida de los pacientes, satisfacción por parte de los pacientes, función urinaria, retorno a una dieta normal y estancia hospitalaria.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios para dar respuesta a estos desenlaces de interés: para población adulta, una RS: **Light et al. 2018** (217). Y para población pediátrica, el ECA de **Silay et al. 2020** (220) y la RS de **Cundy et al. 2014** (216).

(Ver Tabla 11 y Tabla 12 con resumen de estos resultados)

IX.1.1.1.5.1 Comparador: cirugía abierta

#### **IX.1.1.1.5.1.1 Población adulta**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad de la pieloplastia asistida por robot en población adulta frente a la cirugía abierta.

#### **IX.1.1.1.5.1.2 Población pediátrica**

##### **Tasa de éxito quirúrgico**

La RS de **Cundy et al. 2014** (216) evaluó la tasa de éxito de la intervención quirúrgica a partir del análisis agrupado de 6 estudios observacionales (227–230,232,233). No se encontraron diferencias significativas entre PAR y PA, aunque el grupo PAR obtuvo mayor tasa de éxito terapéutico (OR: 0,93; IC95 % (0,45 a 1,92),  $p = 0,84$ ,  $I^2 = 0$  %)

##### **Calidad de vida de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Satisfacción por parte de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Función urinaria**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Retorno a una dieta normal**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Estancia hospitalaria**

La RS de **Cundy et al. 2014** (216) reportó la estancia hospitalaria mediante 6 estudios (227–231,233), mostrando diferencias significativas a favor del grupo PAR frente a PA (diferencia de medias (DM): -0,75; IC95 % (-1,28 a -0,22),  $p = 0,0005$ ,  $I^2 = 78$  %).

IX.1.1.1.5.2 Comparador: cirugía laparoscópica

#### **IX.1.1.1.5.2.1 Población adulta**

##### **Tasa de éxito quirúrgico**

El análisis combinado de 14 estudios observacionales (20,234,249–260) realizado en la RS de **Light et al. 2018** (217) mostró una mayor tasa de éxito entre los participantes (adultos y pediátricos) intervenidos con PAR que entre aquellos intervenidos mediante PL (OR: 2,76; IC95 % (1,30 a 5,88),  $p = 0,008$ ,  $I^2 = 0$  %). Este resultado fue consistente con el de los estudios que tuvieron un seguimiento más allá de los 12 meses tras la intervención (12 estudios, OR 2,52; IC95 % 1,13 a 5,59,  $p = 0,02$ ,  $I^2 = 0$  %). Sin embargo, el análisis de los cinco estudios que se llevaron a cabo exclusivamente en población adulta, no mostraron diferencias entre la PAR y el abordaje

laparoscópico en la proporción de pacientes en los que se consiguió un éxito terapéutico (OR: 1,52; IC95 % (0,45 a 5,15); p = 0,51, I2 = 0 %).

#### **Calidad de vida de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### **Satisfacción por parte de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### **Función urinaria**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### **Retorno a una dieta normal**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### **Estancia hospitalaria**

Los resultados combinados de 13 estudios observacionales realizados con población adulta y pediátrica (20,234,249–251,253–260) en **Light et al. 2018** (217) mostraron una estancia hospitalaria más corta entre las personas (adultos y niños) intervenidas con PAR en lugar de con PL, a pesar de que el estimador del efecto mostró unos valores cercanos a la no diferencia entre los grupos y estuvieron explicados por una alta heterogeneidad estadística (DM: -1,21; IC95 % (-0,57 a -1,84), p = 0,0002; I2 = 94 %). Los cinco estudios llevados a cabo en población adulta mostraron resultados similares, pero con una mayor consistencia (DM: -0,71; IC95 % (-0,20 a -1,22); p = 0,007; I2 = 45 %).

### **IX.1.1.1.5.2.2 Población pediátrica**

#### **Tasa de éxito quirúrgico**

El ECA de **Silay et al. 2020** (220) reportó el éxito quirúrgico en todos los participantes del grupo PAR (26/26), y para el 92,6 % (25/27) de los pacientes del grupo PL (p = 0,491). Los autores no aportaron una definición precisa del desenlace. (RR: 1,08; IC95 % (0,90 a 1,29)).

#### **Calidad de vida de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### **Satisfacción por parte de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### **Función urinaria**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### **Retorno a una dieta normal**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Estancia hospitalaria**

El ECA de **Silay et al. 2020** (220) reportó una estadía hospitalaria similar entre PAR y PL. M (DE): (28,00 (12,36) horas) vs. (32,00 (14,88) horas);  $p=0,46$ , para PAR y PL respectivamente. DM: - 4 horas; IC95 % (-11,35 a 3,35).

### **IX.1.1.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia**

IX.1.1.1.6.1 Comparador: cirugía abierta

#### **IX.1.1.1.6.1.1 Población adulta**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o la seguridad de la pieloplastia asistida por robot en población adulta frente a la cirugía abierta.

#### **IX.1.1.1.6.1.2 Población pediátrica**

##### **Seguridad**

La confianza general en los resultados derivados de la RS de Cundy et al. 2014 (216) para **complicaciones** es baja según la valoración realizada por medio de la herramienta AMSTAR 2. (Anexo 8)

##### **Efectividad clínica**

La confianza general en los resultados derivados de la RS de Cundy et al. 2014 (216) para **tasa de éxito, función urinaria y estancia hospitalaria** es baja según la valoración realizada por medio de la herramienta AMSTAR 2. (Anexo 8)

IX.1.1.1.6.2 Comparador: cirugía laparoscópica

#### **IX.1.1.1.6.2.1 Población adulta**

##### **Seguridad**

La confianza general en los resultados derivados de la RS de Light et al. 2018 (217) para **complicaciones** es baja según la valoración realizada por medio de la herramienta AMSTAR 2. (Anexo 8)

##### **Efectividad clínica**

La confianza general en los resultados derivados de la RS de Light et al. 2018 (217) para **tasa de éxito y estancia hospitalaria** es baja según la valoración realizada por medio de la herramienta AMSTAR 2. (Anexo 8)

#### **IX.1.1.1.6.2.2 Población pediátrica**

##### **Seguridad**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para el desenlace complicaciones es muy baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo y el tamaño muestral limitado del único ensayo clínico que aporta información sobre este desenlace (**Silay et al. 2020** (220)) que da como resultado una estimación del efecto imprecisa en este desenlace. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

### **Eficacia/Efectividad clínica**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para el desenlace **estancia hospitalaria** es baja y muy baja para el desenlace **tasa de éxito quirúrgico**. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo y el tamaño muestral limitado del único ensayo clínico que aporta información sobre este desenlace (**Silay et al. 2020** (220)) que da como resultado una estimación del efecto imprecisa de los desenlaces evaluados. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10. (Anexo 8)

#### IX.1.1.2 Eficiencia

##### **IX.1.1.2.1 Resultados de la búsqueda**

La revisión bibliográfica realizada no halló información sobre estudios de coste-efectividad ni coste-utilidad de la pieloplastia robótica en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica para población adulta o pediátrica, según los criterios de selección especificados en este informe. Sin embargo, se localizó una RS que informó sobre los costes de este procedimiento quirúrgico en comparación a la cirugía abierta y a la laparoscópica para población mixta (adulta y pediátrica): **Tandogdu et al. 2015** (261).

##### **IX.1.1.2.2 Características de los estudios incluidos**

Tandogdu et al. 2015 (261) es una RS de evaluaciones económicas sobre el uso de la laparoscopia asistida por robot en cirugía en comparación con la cirugía abierta o laparoscópica en varios procedimientos quirúrgicos de diversas especialidades médicas. Realizaron búsquedas en febrero de 2015 en MEDLINE, EMBASE y NHS EED y se incluyeron estudios que informaron tanto los costes como los resultados. La calidad de los estudios incluidos se evaluó con una lista de verificación estándar para análisis económicos. Se extrajo la duración de la estancia hospitalaria y el tiempo de operación (determinantes del costo), el coste de la intervención, los años de vida ajustados por calidad (AVAC) y

la razón de costo-efectividad incremental (ICER). Para facilitar la comparación, los costes se convirtieron en USD de 2014.

##### **IX.1.1.2.3 Descripción y análisis de resultados: Coste-efectividad o coste-utilidad**

La búsqueda bibliográfica no halló ningún estudio sobre análisis económicos, coste-efectividad o coste-utilidad para la evaluación de la pieloplastia asistida por robot en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica.

##### **IX.1.1.2.4 Descripción y análisis de resultados: Costes**

La RS de **Tandogdu et al. 2015** incluyó 3 estudios realizados en los EE.UU. sobre los costes de la pieloplastia para la cirugía de la obstrucción de la UJPO en niños (262) y en población mixta (adultos y niños) (263,264) realizados

con modelización económica y a partir de datos de registros. Según estos estudios, el coste total de la PAR (de 11.148 a 12.895 USD) fue mayor que el de la cirugía abierta (de 8.624 a 10.378 USD) y el de la laparoscopia (de 9.038 a 9.509 USD) en el horizonte temporal de la hospitalización (263,264) y a los 90 días de la operación (262). La duración de la hospitalización en PAR osciló entre 1,5 días (264),  $2,2 \pm 1,8$  días (263) y 2,1 días (1,7–2,5) (262) y se encontró que era similar a la laparoscopia: 1,9 días (264),  $2,2 \pm 1,2$  días (263) y 2,3 (1,4–3,2) días (262) y más corta que la cirugía abierta:  $3 \pm 3$  días (263) y 2,8 (2,5–3) días (262). Con respecto al tiempo de operación, fue más corto para PAR (211 min) en comparación con laparoscopia (224 min) en un estudio (264) y similar [PAR: 264 (246–282) vs. laparoscopia: 254 (22–283) min] en otro estudio (262). Con respecto a la cirugía abierta fue significativamente más corta en duración (207 (184–231) min) que la PAR [264 (246–282) minutos] (262). Los principales impulsores de las diferencias de costes provienen del coste del equipo del sistema robótico.

#### IX.1.1.2.5 Evaluación de la calidad de la evidencia

En ausencia de estudios de coste-efectividad, la calidad de la evidencia referida a los costes no ha sido evaluada.

## IX.1.2 Cistectomía radical

### IX.1.2.1 Eficacia / efectividad y seguridad

#### IX.1.2.1.1 Resultados de la búsqueda

##### IX.1.2.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe localizó 4 RS con MA de ECA: Rai et al. 2019 (265), Albisinni et al. 2019 (266), Sathianathen et al. 2019 (267), Satkunasivam et al. 2019 (268) que permitían evaluar la eficacia o la seguridad de la cistectomía radical robótica (CRAR) en comparación con la cistectomía radical abierta (CRA). Tras aplicar el proceso de priorización para la selección de RS descrito en el apartado metodología (mejor respuesta a la pregunta de investigación, más actual y mayor calidad metodológica según AMSTAR 2), las RS con MA de ECA que se consideró priorizada fue: **Rai et al. 2019** (265). Asimismo, **Albisinni et al. 2019** (266) también fue seleccionada para completar información sobre aquellos desenlaces de interés a los que Rai et al. 2019 (265) no proporcionaba respuesta. Las otras dos RS con MA de ECA, no aportaron más información sobre desenlaces de interés adicionales. Por otro lado, también se hallaron 3 ECA publicados con posterioridad a estas RS: **Maibom et al. 2022** (269) (BORARC), **Mastroianni et al. 2022** (270), **Catto et al. 2022 (estudio iROC)** (271) y 6 publicaciones con subanálisis o seguimiento de los ECA anteriormente mencionados: **Khan et al. 2020** (272) (CORAL), **Venkatramani et al. 2020** (RAZOR) (273), **Becerra et al. 2020** (RAZOR) (274), **Venkatramani et al. 2022** (RAZOR)

(275), **Vejlgaard et al. 2022** (BORARC) (276), **Huang et al. 2022** (Bochner et al. 2015) (277).

#### IX.1.2.1.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, pero sí 2 ECA individuales (**Khan et al. 2016** (278) y **Khan et al. 2020** (272)), y 3 RS con MA de estudios controlados: Feng et al. 2020 (279), Peng et al. 2020 (280) y Yuh et al. 2015 (281), sobre la eficacia o la seguridad de la CRAR en comparación a la cistectomía radical laparoscópica (CRL). Ninguna de estas RS aportó información adicional a los dos ECA individuales para los desenlaces de interés de este informe; por este motivo, las 3 RS fueron descartadas. Así, los estudios que finalmente fueron incluidos en este informe de ETS fueron: **Khan et al. 2016** (278) y **Khan et al. 2020** (272).

#### IX.1.2.1.2 Características de los estudios incluidos

##### IX.1.2.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

La RS de **Rai et al. 2019** (265) realizada por la colaboración Cochrane, evaluó los beneficios de la CRAR en comparación con la CRA en pacientes adultos con cáncer de vejiga en términos de tiempo a la recurrencia, complicaciones posoperatorias (mayores y menores), requerimiento de transfusiones, estancia hospitalaria, calidad de vida, márgenes quirúrgicos positivos. Se incluyeron 5 ECA: Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), Khan et al. 2016 (CORAL) (278), Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32) y Bochner et al. 2015 (284). La RS incluyó un total de 541 pacientes (271 recibieron CRAR y 270 CRA) y no se encontraron diferencias significativas entre las características basales de los grupos en comparación. Para este informe se han incluido los resultados referidos a complicaciones de la intervención, calidad de vida de los pacientes, márgenes quirúrgicos positivos y supervivencia libre de enfermedad. (Tabla 58 y Tabla 59)

La RS de **Albisinni et al. 2019** (266) evaluó los beneficios de la CRAR en comparación con la CRA en pacientes adultos con cáncer de vejiga en términos de derivación urinaria, pérdida de sangre estimada, transfusiones posoperatorias, complicaciones posoperatorias mayores, estancia hospitalaria, calidad de vida, ganglios positivos, márgenes quirúrgicos positivos, tasa de recurrencia y de mortalidad. Se incluyeron los mismos ensayos que en la RS de Rai et al. 2019 (265) a excepción del estudio de Bochner et al. 2015 (284) para el cual la RS de Albisinni et al. 2019 (266) incluyó Bochner et al. 2018 (285). La RS incluyó un total de 543 participantes, 270 en el grupo CRAR y 273 en el grupo CRA procedente de estos 5 estudios (32,278,282,283,285). No se encontraron diferencias significativas entre las características basales de los grupos en comparación. Para este informe se han incluido los resultados referidos a los desenlaces de complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, mortalidad, tasa de recurrencia (Tabla 58 y Tabla 60).

**Khan et al. 2020** (272) es una publicación que describió los resultados a largo plazo del ECA CORAL (278). En la publicación se describe los beneficios, tras un seguimiento y posoperatorio de 5 años, de la CRAR en comparación con la CRA y con la cistectomía radical laparoscópica (CRL) para el tratamiento de tumores de vejiga músculo invasivo o no músculo invasivo de alto riesgo. Se incluyeron un total de 59 pacientes con tumores vesicales (CRAR=20, CRA, 20 y CRL= 19), sin que se observaran diferencias significativas en las características basales de los pacientes entre los grupos. Todas las cirugías las realizaron tres cirujanos expertos en un solo hospital británico. Las derivaciones urinarias se realizaron de forma extracorpórea y la disección de los ganglios linfáticos pélvicos se realizó en todos los grupos. Los desenlaces de interés del ensayo para este informe fueron: la tasa de recurrencia, y los márgenes quirúrgicos positivos, la supervivencia libre de enfermedad, la supervivencia global/general. (Tabla 84).

La publicación de **Venkatramani et al. 2020** (273) corresponde a los resultados del seguimiento y del posoperatorio del ECA RAZOR (32) a 3 años. En este seguimiento se incluyeron un total de 302 pacientes con tumores vesicales (CRAR =150, CRA= 152). No se observaron diferencias significativas en las características basales de los pacientes entre los grupos. Las cirugías las realizaron cirujanos con experiencia de haber realizado durante el año anterior al menos 10 cistectomías radicales, abiertas y robóticas. Las derivaciones urinarias se realizaron de forma extracorpórea en los grupos CRAR y CRA. Los desenlaces de interés del ensayo para este informe fueron: la tasa de recurrencia, la supervivencia libre de enfermedad y la supervivencia global. (Tabla 20)

La publicación de **Becerra et al. 2020** (274) corresponde a un estudio secundario para reportar los resultados de calidad de vida de los pacientes incluidos en el ECA RAZOR (32). En esta publicación se evaluó la calidad de vida por medio de las escalas FACT-VCI (por sus siglas en inglés, Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT)-Vanderbilt Cystectomy Index) y SF-8 (por sus siglas en inglés, Short Form 8 Health Survey) al mes y a los 3 y a los 6 meses de la intervención. De los 302 pacientes aleatorizados, se utilizó un análisis por protocolo que incluyó las evaluaciones de 206 pacientes para el FACT-VCI y 179 para el SF-8 tras tres y seis meses de seguimiento. Las características basales de estos pacientes no difirieron de los pacientes excluidos para el análisis de calidad de vida. Los desenlaces de interés del ensayo para este informe fueron: calidad de vida de los pacientes (Tabla 84).

**Venkatramani et al. 2022** (275) es un análisis secundario de la población por protocolo del ensayo RAZOR (32), realizado con el objetivo de determinar si CRAR presenta alguna ventaja sobre CRA en cuanto a recuperación de la independencia funcional después de la cistectomía radical. Estos se midieron al inicio, al alta del hospital, al mes, a los 3 y a los 6 meses después de la cirugía. Los cirujanos estaban enmascarados a los resultados. El desenlace de interés



del ensayo para este informe fue: recuperación de los pacientes.

**Maibom et al. 2022** (269) es un ECA (BORARC) doble ciego de un solo centro que evaluó los beneficios y desventajas de CRA frente a la asistencia robótica laparoscópica con derivación urinaria intracorpórea (CRARi). Se realizó un seguimiento posoperatorio a 90 días. El estudio incluyó un total de 50 pacientes con carcinoma in situ resistente al tratamiento, carcinoma urotelial de alto riesgo no músculo-invasivo o músculo-invasivo de la vejiga (CRAR: 25, CRA: 25). No se observaron diferencias significativas en las características iniciales entre los grupos, a excepción del consumo de alcohol que fue mayor en el grupo CRARi. Las variables de interés de este estudio para el informe fueron: complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida y dolor posoperatorio. (Tabla 84)

**Vejlgaard et al. 2022** (276) es un análisis secundario del ECA BORARC (269) realizado con el objetivo de examinar la calidad de vida de los pacientes antes y después de la cistectomía radical y comparar los resultados de la CRA frente a la CRARi a los 90 días de la intervención. Se evaluaron las diferencias entre los brazos de asignación al azar, así como los cambios a lo largo del tiempo. Las variables de interés de este estudio para el informe fueron: complicaciones de la intervención, calidad de vida de los pacientes y función sexual.

**Mastroianni et al. 2022** (270) es un ECA no enmascarado realizado con el objetivo de informar los resultados perioperatorios y a los 6 meses de la CRA y la CRAR con desviación urinaria totalmente intracorpórea (CRARi). El objetivo principal fue demostrar la superioridad de CRARi sobre CRA en términos de una reducción de la tasa de transfusión del 50 %. Se incluyeron pacientes con tumor de vejiga cT2-4, cN0, cM0 o cáncer de vejiga recurrente no músculo-invasivo de alto grado y sin contraindicaciones anestesiológicas para la cirugía robótica. Los pacientes se inscribieron con un proceso de aleatorización adaptativa de covariables. Las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas por 2 equipos quirúrgicos con experiencia. Las variables de interés para este informe fueron: complicaciones de la intervención, volumen de sangre, función intestinal, función urinaria, retorno a una dieta normal, función sexual, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global.

**Huang et al. 2022** (277) es una subestudio del ECA de Bochner et al. 2015 (284) realizado con el objetivo de analizar el riesgo de anastomosis ureteroentérica en pacientes aleatorizados a CRA y CRAR con derivación urinaria extracorpórea. Se incluyeron pacientes con cáncer de vejiga en estadio clínico Ta–T3/N0–3/M0. Todos los pacientes fueron seguidos durante  $\geq 6$  meses. Todos los procedimientos abiertos fueron realizados por uno del equipo de cirujanos con experiencia en CRA o CRAR. Todas las derivaciones urinarias se realizaron como derivaciones extracorpóreas abiertas; uno de los cuatro cirujanos para CRA completó esta parte del procedimiento independientemente del brazo de asignación al azar. El uso de stents

ureterales quedó a criterio del cirujano. La movilización intestinal se realizó de forma robótica para todos los pacientes CRAR. El lugar de la incisión para la derivación dependía del tipo de reconstrucción: periumbilical para conducto y línea media inferior para neovejigas. El desenlace de interés que este ensayo aportó a este informe fue: complicaciones de la intervención.

El estudio **iROC** de **Catto et al. 2022** (271) es un ECA abierto realizado con el objetivo de comparar la recuperación y la morbilidad tras CRARi frente a CRA. Se incluyeron pacientes con cáncer de vejiga no metastásico reclutados en 9 centros del Reino Unido. El seguimiento se realizó a los 90 días, 6 meses y 12 meses. La variable principal del estudio fue el número de días vivo y fuera del hospital después de los 90 primeros días de la cirugía. Los desenlaces de interés para este informe fueron: calidad de vida de los pacientes, mortalidad, recuperación de los pacientes, función sexual y supervivencia libre de enfermedad.

#### IX.1.2.1.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica

El ECA de **Khan et al. 2016** (278) es un ECA (CORAL) de fase temprana realizado con el objetivo de comparar los resultados de los pacientes sometidos a CRA, CRAR y CRL. Aunque el ensayo clínico se diseñó para incluir a 47 en cada grupo de intervención, problemas de reclutamiento y un análisis intermedio que desveló la futilidad del estudio, llevaron a incluir un total de 59 pacientes que requerían cistectomía radical por cáncer de vejiga músculo-invasivo (66 %) o cáncer de vejiga no músculo-invasivo de alto riesgo (33 %) (CRAR =20, CRA, 20 y CRL= 19). No se observaron diferencias significativas en las características basales de los pacientes entre los grupos. Los participantes en el estudio tuvieron una media de 68 años de edad, fueron en su mayoría hombres (82 %), algunos de ellos recibiendo tratamiento neoadyuvante (15 %), tuvieron un riesgo quirúrgico medio (ASA 2, 71 %), y se les practicó una derivación urinaria mediante conducto ileal (92 %). La intervención de las personas que participaron en el ensayo se enmarcó en un protocolo de rehabilitación multimodal (ERAS por sus siglas en inglés), y tuvieron un seguimiento a las 2, 3 y 6 semanas tras las intervenciones y, finalmente, tras un año. El desenlace principal del estudio fueron las complicaciones de acuerdo a la clasificación Clavien – Dindo a los 30 y 90 días tras la intervención, y como secundarios se evaluaron una serie de desenlaces peri operatorios y oncológicos y, finalmente, calidad de vida. Todas las cirugías las realizaron tres cirujanos expertos en un solo hospital británico. Las derivaciones urinarias se realizaron de forma extracorpórea y la disección de los ganglios linfáticos pélvicos se realizó en todos los grupos. Los desenlaces de interés del ensayo para este informe fueron: complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, calidad de vida, mortalidad, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia y márgenes quirúrgicos positivos.

La publicación de **Khan et al. 2020** (272) describió los beneficios, tras

un seguimiento y posoperatorio de 5 años de los pacientes incluidos en el ECA CORAL (278). Los desenlaces de interés del ensayo para este informe fueron: supervivencia libre de progresión y supervivencia global (Tabla 84).

### **IX.1.2.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos**

#### **IX.1.2.1.3.1 Comparador: cirugía abierta**

La calidad metodológica de la RS de **Rai et al. 2019** (265) fue evaluada por medio de la herramienta AMSTAR 2 observándose una confianza “Alta” en los resultados, al cumplir con la totalidad de los estándares de todos los dominios de la herramienta. (Tabla 94)

La calidad metodológica de la RS de **Albisinni et al. 2019** (266) fue evaluada por medio de la herramienta AMSTAR 2 con confianza “críticamente baja” en los resultados principalmente debido a una deficiente explicación de los estudios incluidos, de la ausencia de la justificación y reporte de los estudios excluidos, a la falta de información relacionada con la fuente de financiación de los estudios incluidos, a la falta de ajuste de los resultados metanalizados, a la falta de evaluación del impacto potencial del riesgo de sesgo en los resultados metanalizados, a la falta de consideración del riesgo de sesgo al interpretar o discutir los resultados, a la ausencia de explicación satisfactoria y discusión de cualquier heterogeneidad observada y a la falta de evaluación de sesgo de publicación (Tabla 94).

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Bochner et al. 2015** (284) fue de “bajo riesgo” para mortalidad, márgenes quirúrgicos positivos y desenlaces oncológicos, de riesgo “poco claro” para complicaciones y pérdida de sangre y de “alto riesgo” para calidad de vida según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB 2. Los principales riesgos de sesgo hallados fueron, la falta de reporte por parte de los pacientes al desenlace calidad de vida (D3) y la valoración de la información en los desenlaces autoreportados en ausencia de enmascaramiento y en aquellos que requerían de una valoración por evaluadores no enmascarados (D4).

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio **BORARC [Vejlgaard et al. 2022 (276) y Maibom et al. 2022 (269)]** fue de “bajo riesgo” para complicaciones, volumen de sangre perdida y dolor posoperatorio y de “alto riesgo” para calidad de vida y función sexual según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB 2. Los principales riesgos de sesgo hallados la valoración de la información en los desenlaces autoreportados en ausencia de enmascaramiento y en aquellos que requerían de una valoración por evaluadores no enmascarados (D4).

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio **CORAL de Khan et al. 2016** (278) fue de “bajo riesgo” para mortalidad, márgenes quirúrgicos positivos y desenlaces oncológicos, de riesgo “poco claro” para complicaciones y pérdida de sangre y de “alto riesgo” para calidad de vida según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB 2. Los principales

riesgos de sesgo hallados fueron la falta de reporte para el desenlace calidad de vida por parte de los pacientes (D3) y la valoración de la información en los desenlaces autoreportados en ausencia de enmascaramiento y en aquellos que requerían de una valoración por evaluadores no enmascarados (D4).

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **iROC de Catto et al. 2022** (271) fue de “bajo riesgo” para todos los desenlaces analizados según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB 2.

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Mastroianni et al. 2022** (270) fue de riesgo “poco claro” para márgenes quirúrgicos positivos, desenlaces oncológicos, complicaciones, pérdida de sangre, función intestinal, urinaria y retorno a una dieta normal y de “alto riesgo” para calidad de vida y función sexual según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB 2. Los principales riesgos de sesgo hallados fueron la falta de información sobre la ocultación de la secuencia de aleatorización (D1) y la valoración de la información en los desenlaces autoreportados en ausencia de enmascaramiento y en aquellos que requerían de una valoración por evaluadores no enmascarados (D4).

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Nix et al. 2010** (282) fue de riesgo “poco claro” para complicaciones y márgenes quirúrgicos positivos, según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB 2. Los principales riesgos de sesgo hallados fueron el uso de una aleatorización no apropiada y un ocultamiento inadecuado de la secuencia de aleatorización (D1) y la falta de información sobre si los evaluadores estaban al corriente de la asignación del tratamiento (D4).

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Parekh et al. 2013** (283) fue de riesgo “poco claro” para complicaciones y márgenes quirúrgicos positivos, según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB 2. Los principales riesgos de sesgo hallados fueron la falta de información sobre si los evaluadores estaban al corriente de la asignación del tratamiento (D4).

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio **RAZOR [Parekh et al. 2018 (32) y Venkatramani et al. 2020 (273)]** fue de “bajo riesgo” para mortalidad, márgenes quirúrgicos positivos y desenlaces oncológicos, de riesgo “poco claro” para complicaciones y pérdida de sangre y de “alto riesgo” para calidad de vida y recuperación de los pacientes, según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB 2. Los principales riesgos de sesgo hallados fueron la falta de reporte por parte de los pacientes para calidad de vida y recuperación (D3) y la valoración de la información en los desenlaces autoreportados y en aquellos que requerían de una valoración por evaluadores no enmascarados (D4).

En el ANEXO 9 - RESULTADOS DEL RIESGO DE SESGO SEGÚN HERRAMIENTA ROB 2 se encuentra la valoración completa.

**Figura 3. Resumen de la evaluación del riesgo de sesgo según herramienta Rob2.**

Bochner et al. 2015 (284), BORAC (Vejlgaard et al. 2022 (276) y Maibom et al. 2022 (269)), CORAL de Khan et al. 2016 (278), iROC de Catto et al. 2022 (271), Mastroianni et al. 2022 (270), Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), RAZOR (Parekh et al. 2018 (32) y Venkatramani et al. 2020 (273))

| Estudio               | Intervención                 | Comparador                  | Desenlace                                                                                | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | G |
|-----------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|---|
| Bochner 2015          | Cistectomía radical asistida | Cistectomía radical abierta | Complicaciones                                                                           | +  | +  | +  | !  | +  | ! |
| Bochner 2015          |                              |                             | Pérdida de sangre                                                                        | +  | +  | +  | !  | +  | ! |
| Bochner 2015          |                              |                             | Mortalidad                                                                               | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| Bochner 2015          |                              |                             | Márgenes quirúrgicos positivos                                                           | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| Bochner 2015          |                              |                             | Calidad de vida                                                                          | +  | +  | -  | -  | +  | - |
| Bochner 2015          |                              |                             | Desenlaces oncológicos (tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y global) | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| BORARC Maibom 2021    |                              |                             | Complicaciones                                                                           | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| BORARC Maibom 2021    |                              |                             | Pérdida de sangre                                                                        | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| BORARC Maibom 2021    |                              |                             | Dolor postoperatorio                                                                     | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| BORARC Vejlgaard 2022 |                              |                             | Calidad de vida                                                                          | +  | +  | +  | -  | +  | - |
| BORARC Vejlgaard 2022 |                              |                             | Función sexual                                                                           | +  | +  | +  | -  | +  | - |
| CORAL Khan 2016       |                              |                             | Complicaciones                                                                           | +  | +  | +  | !  | +  | ! |
| CORAL Khan 2016       |                              |                             | Pérdida de sangre                                                                        | +  | +  | +  | !  | +  | ! |
| CORAL Khan 2016       |                              |                             | Mortalidad                                                                               | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| CORAL Khan 2016       |                              |                             | Márgenes quirúrgicos positivos                                                           | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| CORAL Khan 2016       |                              |                             | Calidad de vida                                                                          | +  | +  | -  | -  | +  | - |

**Figura 3. Resumen de la evaluación del riesgo de sesgo según herramienta Rob2.**




Bochner et al. 2015 (284), BORAC (Vejlgaard et al. 2022 (276) y Maibom et al. 2022 (269)), CORAL de Khan et al. 2016 (278), iROC de Catto et al. 2022 (271), Mastroianni et al. 2022 (270), Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), RAZOR (Parekh et al. 2018 (32) y Venkatramani et al. 2020 (273))

| Estudio          | Intervención                 | Comparador                  | Desenlace                                                                                | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | G |
|------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|---|
| CORAL Khan 2016  | Cistectomía radical asistida | Cistectomía radical abierta | Desenlaces oncológicos (tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y global) | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| iROC Catto 2022  |                              |                             | Complicaciones                                                                           | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| iROC Catto 2022  |                              |                             | Mortalidad                                                                               | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| iROC Catto 2022  |                              |                             | Márgenes quirúrgicos positivos                                                           | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| iROC Catto 2022  |                              |                             | Calidad de vida                                                                          | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| iROC Catto 2022  |                              |                             | Recuperación de los pacientes                                                            | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| iROC Catto 2022  |                              |                             | Desenlaces oncológicos (tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y global) | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| iROC Catto 2022  |                              |                             | Función sexual                                                                           | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| Mastroianni 2022 |                              |                             | Complicaciones                                                                           | !  | +  | +  | !  | +  | ! |
| Mastroianni 2022 |                              |                             | Pérdida de sangre                                                                        | !  | +  | +  | !  | +  | ! |
| Mastroianni 2022 |                              |                             | Márgenes quirúrgicos positivos                                                           | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
| Mastroianni 2022 |                              |                             | Calidad de vida                                                                          | !  | +  | +  | -  | +  | - |
| Mastroianni 2022 |                              |                             | Desenlaces oncológicos (tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y global) | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
| Mastroianni 2022 |                              |                             | Función sexual                                                                           | !  | +  | +  | -  | +  | - |

**Figura 3. Resumen de la evaluación del riesgo de sesgo según herramienta Rob2.**

Bochner et al. 2015 (284), BORAC (Vejlgaard et al. 2022 (276) y Maibom et al. 2022 (269)), CORAL de Khan et al. 2016 (278), iROC de Catto et al. 2022 (271), Mastroianni et al. 2022 (270), Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), RAZOR (Parekh et al. 2018 (32) y Venkatramani et al. 2020 (273))

| Estudio                 | Intervención                 | Comparador                  | Desenlace                                                                                | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | G |
|-------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|---|
| Mastroianni 2022        | Cistectomía radical asistida | Cistectomía radical abierta | Función intestinal                                                                       | !  | +  | +  | !  | +  | ! |
| Mastroianni 2022        |                              |                             | Función urinaria                                                                         | !  | +  | +  | !  | +  | ! |
| Mastroianni 2022        |                              |                             | Retorno a una dieta normal                                                               | !  | +  | +  | !  | +  | ! |
| Nix 2010                |                              |                             | Complicaciones                                                                           | !  | +  | +  | !  | +  | ! |
| Nix 2010                |                              |                             | Márgenes quirúrgicos positivos                                                           | !  | +  | +  | !  | +  | ! |
| Parekh 2013             |                              |                             | Complicaciones                                                                           | +  | +  | +  | !  | +  | ! |
| Parekh 2013             |                              |                             | Márgenes quirúrgicos positivos                                                           | +  | +  | +  | !  | +  | ! |
| RAZOR Parekh 2018       |                              |                             | Complicaciones                                                                           | +  | +  | +  | !  | +  | ! |
| RAZOR Parekh 2018       |                              |                             | Pérdida de sangre                                                                        | +  | +  | +  | !  | +  | ! |
| RAZOR Parekh 2018       |                              |                             | Mortalidad                                                                               | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| RAZOR Parekh 2018       |                              |                             | Márgenes quirúrgicos positivos                                                           | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| RAZOR Parekh 2018       |                              |                             | Calidad de vida                                                                          | +  | +  | -  | -  | +  | - |
| RAZOR Venkatramani 2022 |                              |                             | Recuperación de los pacientes                                                            | +  | +  | -  | -  | +  | - |
| RAZOR Parekh 2018       |                              |                             | Desenlaces oncológicos (tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y global) | +  | +  | +  | +  | +  | + |

-  Bajo riesgo
-  Poco claro
-  Alto riesgo

D1 Proceso de aleatorización

D2 Desviaciones de las intervenciones previstas

D3 Faltan datos en resultados

D4 Medición del resultado

D5 Selección del resultado informado

G General




### IX.1.2.1.3.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio CORAL (Khan et al. 2016 (278) y Khan et al. 2020 (272)) fue de “riesgo bajo” para mortalidad, márgenes quirúrgicos positivos y desenlaces oncológicos, de “poco claro” para complicaciones, pérdida de sangre y función intestinal y de “alto riesgo” para calidad de vida según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB 2. Los principales riesgos de sesgo hallados fueron la falta de reporte por parte de los pacientes para calidad de vida (D3) y la valoración de la información en los desenlaces autoreportados en ausencia de enmascaramiento y en aquellos que requerían de una valoración por evaluadores no enmascarados (D4).

En el ANEXO 9 - RESULTADOS RIESGO DE SESGO SEGÚN HERRAMIENTA ROB 2 se encuentra la valoración completa.

Figura 4. Resumen de la evaluación del riesgo de sesgo según herramienta Rob2. Khan et al. 2016 (278) y Khan et al. 2020 (272)

| Estudio                | Intervención                           | Comparador                        | Desenlace                                                                                | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | G |
|------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|----|---|
| CORAL Khan 2016        | Cistectomía radical asistida por robot | Cistectomía radical laparoscópica | Complicaciones                                                                           | +  | +  | +  | !  | +  | ! |
| CORAL Khan 2016        |                                        |                                   | Función intestinal                                                                       | +  | +  | +  | !  | +  | ! |
| CORAL Khan 2016        |                                        |                                   | Pérdida de sangre                                                                        | +  | +  | +  | !  | +  | ! |
| CORAL Khan 2016        |                                        |                                   | Mortalidad                                                                               | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| CORAL Khan 2016        |                                        |                                   | Márgenes quirúrgicos positivos                                                           | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| CORAL Khan 2016        |                                        |                                   | Calidad de vida                                                                          | +  | +  | -  | -  | +  | - |
| CORAL Khan 2016 y 2020 |                                        |                                   | Desenlaces oncológicos (tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y global) | +  | +  | +  | +  | +  | + |

-  Bajo riesgo
-  Poco claro
-  Alto riesgo

D1 Proceso de aleatorización

D2 Desviaciones de las intervenciones previstas

D3 Faltan datos en resultados

D4 Medición del resultado

D5 Selección del resultado informado

G General



#### IX.1.2.1.4 Descripción y análisis de resultados: Seguridad

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la cistectomía radical asistida por robot en comparación a la cistectomía radical realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica para cáncer de vejiga fueron: **complicaciones de la intervención y volumen de pérdida de sangre.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daban respuesta a estas variables de interés. Para la comparación con cirugía abierta: la RS de **Rai et al. 2019** (265), la RS de **Albisinni et al. 2019** (266), y los siguientes ECA: **Maibom et al. 2022** (269), **Catto et al. 2022** (271), **Mastroianni et al. 2022** (270), **Vejlgaard et al. 2022** (276) y **Huang et al. 2022** (277). Para la comparación con cirugía laparoscópica: **Khan et al. 2016** (278).

(Ver Tabla 13 con resumen de estos resultados)

##### IX.1.2.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

#### **Complicaciones de la intervención**

La RS de **Rai et al. 2019** (265) evaluó las complicaciones mayores (Clavien – Dindo III – V) a partir del análisis agrupado de los resultados de 5 ECA Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), Khan et al. 2016 (CORAL) (278), Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32) y Bochner et al. 2015 (284), sin observar diferencias significativas entre los grupos de estudio (RR: 1,06; IC95 % (0,76 a 1,48),  $p = 0,75$ ,  $I^2 = 0$  %). Asimismo, también evaluó las complicaciones menores (Clavien-Dindo I – II) a partir de los resultados de 4 ECA (32,278,282,283), con resultado similar (RR: 0,82; IC95 % (0,58 a 1,17),  $p=0,29$ ,  $I^2=19,87$  %)

La RS de **Albisinni et al. 2019** (266) mostró los mismos resultados con el análisis de datos agrupados de los 5 ECA Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), Khan et al. 2016 (CORAL) (278), Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32) y Bochner et al. 2018 (285) para las complicaciones en general independientemente de su gravedad (OR: 0,83; IC95 % (0,58 a 1,19),  $p = 0,32$ ,  $I^2= 0$  %).

En el análisis secundario del ECA **BORARC** publicado por **Vejlgaard et al. 2022** (276) se determinaron las complicaciones de la intervención después de 30 y 90 días de la intervención quirúrgica en los pacientes sometidos a CRA y en los intervenidos mediante CRARi. Después de 90 días, no se hallaron diferencias en cuanto al número de complicaciones reportadas para ambos grupos: 80 % vs. 88 % para CRAR y CRA respectivamente,  $p = 0,70$ . Tampoco se detectaron diferencias entre la tasa de complicaciones

menores (72 % vs. 76 %,  $p = 1,0$ ) ni mayores (36 % vs. 44 %,  $p = 0,77$ ) según la clasificación Clavien-Dindo.

En el ECA **iROC** de **Catto et al. 2022** (271) el número de complicaciones posoperatorias (a las 12 semanas) no difirió significativamente entre los participantes que recibieron CRARi en comparación con CRA: 0,76 (IC95 %: 0,36 a 1,63) y tampoco se hallaron diferencias para ninguna de las tasas de complicaciones según clasificación Clavien-Dindo: mayores, RR: 0,73; IC95 % (0,46 a 1,18) y menores RR: 0,97; IC95 % (0,75 a 1,25).

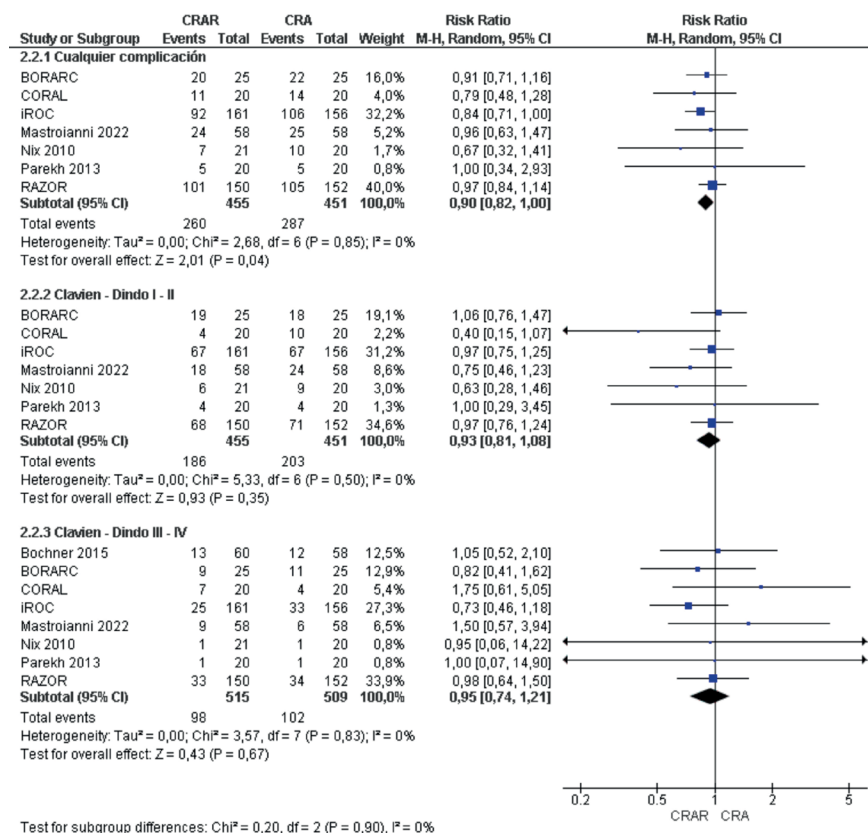
El ECA de **Mastroianni et al. 2022** (270) analizó las complicaciones posoperatorias asociadas a la intervención tras un seguimiento de 180 días, sin encontrar diferencias entre los pacientes sometidos a CRARi y los pacientes intervenidos por CRA para el número de complicaciones (49 % vs. 56 %,  $p = 0,57$ ), ni para el número de complicaciones menores (37 % vs. 53 %,  $P$  valor: 0,13) ni mayores (28 % vs. 16 %,  $P$  valor: 0,17) según Clasificación Clavien-Dindo. Resaltar que a los 90 días tampoco hubo diferencias entre ambos procedimientos quirúrgicos (CRARi vs. CRA) para complicaciones de cualquier grado: 42 % vs. 44 %,  $p = 1$ , menores 32 % vs. 42 %,  $p = 0,33$  ni mayores: 16 % vs. 11 %,  $p = 0,58$ .

En el estudio de **Huang et al. 2022** (277) se identificaron 5 estenosis ureteroentérica, todas en el grupo de CRA. En pacientes con  $\geq 1$  año de seguimiento, la diferencia del riesgo de estenosis por CRA en comparación a la CRAR fue del 9,3 % (IC95 %: 1,5 a 17),  $p = 0,026$ .

El análisis combinado realizado para este informe de la proporción de complicaciones de la intervención (cualquier complicación, mayores y menores) reportadas en estos 8 estudios: Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), Khan et al. 2016 (CORAL) (278), Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32) y Bochner et al. 2015 (284), Vejlggaard et al. 2022 (276), Catto et al. 2022 (271), Mastroianni et al. 2022 (270) mostró que la CR tuvo menor riesgo de complicaciones de cualquier grado a 90 días que la CA (RR: 0,90; IC 95 % (0,82 a 1,00),  $p = 0,04$ , I2: 0 %). Sin embargo, al analizar las complicaciones según su grado (clasificación Clavien-Dindo) no se hallaron diferencias entre ambos procedimientos quirúrgicos: RR: 0,93; IC 95 % (0,84; 1,08), I2: 0 %,  $p = 0,35$  para complicaciones menores y RR: 0,95; IC 95 % (0,74 a 1,21),  $p = 0,67$ , I2: 0 % para complicaciones mayores (Figura 5).

Figura 5. Metanálisis de complicaciones de la intervención a partir de estudios comparativos de CRAR frente CRA.

Mantel-Haenszel, efectos aleatorios. CI: intervalo de confianza.



## Volumen de sangre perdida

La RS de Albisinni et al. 2019 (266) reportó el volumen de sangre perdida por los pacientes por medio de 3 ECA (32,278,285). Los resultados del análisis de datos agregados, mostraron que los participantes con CRAR tuvieron un menor volumen de sangre perdida, aunque se observa una gran heterogeneidad estadística (DM -277,60 ml; IC95 % (-471,02 a -84,18), p < 0,00001, I<sup>2</sup> = 84 %).

El ECA realizado por Maibom et al. 2022 (269) evaluó el volumen de sangre perdida entre CRA y CRARi, donde los pacientes intervenidos por CRARi perdieron menos sangre que aquellos intervenidos con CRA. (DMediana: -610 ml; IC95 % (-435 a -800); pérdida mediana CRARi: 200 ml (RIQ 25-75: 75 - 300) frente a pérdida mediana CRA: 850 ml (RIQ 25-75: 580-1100)).

En el ECA de Mastroianni et al. 2022 (270), el volumen de sangre perdida fue superior en el grupo CRA (mediana (RIQ) 467 ml (330-625)) que en el grupo CRARi (401 ml (243-511)), p = 0,020.

#### IX.1.2.1.4.2 Comparación: cirugía laparoscópica

##### **Complicaciones de la intervención**

En el ECA de Khan et al. 2016 (278) se evaluaron las complicaciones mayores (Clavien–Dindo III – V) y las complicaciones de cualquier grado a los 30 y a los 90 días de la intervención. 11 de 20 pacientes CRAR (55 %), y 6 de 19 pacientes con CRL (32 %) tuvieron al menos una complicación de cualquier grado a los 90 días (RR: 2,65 (IC95 %: 0,72 a 9,80), p=0,14). El 35 % de los pacientes del grupo CRAR y el 11 % de los pacientes del grupo CRL tuvieron al menos una complicación mayor (RR: 3,33 (IC95 % 0,79 a 14,04), p=0,10. No se encontraron diferencias significativas con respecto las complicaciones de la intervención entre los grupos CRAR y CRL.

##### **Volumen de sangre perdida**

El ECA realizado por Khan et al. 2016 (278) evaluó el volumen de sangre perdida entre CRAR y CRL. No se hallaron diferencias en cuanto a la pérdida de sangre durante la cirugía entre los pacientes intervenidos por CRAR y CRL. DM: 125 mL; IC95 % (- 222,73 a 472,73), p=0,48.

#### IX.1.2.1.5 Descripción y análisis de resultados: eficacia y efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la cistectomía radical asistida por robot en comparación a la cistectomía radical realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica para cáncer de vejiga fueron: **calidad de vida de los pacientes, mortalidad, dolor posoperatorio, recuperación y satisfacción de los pacientes, función intestinal y urinaria, retorno a una dieta normal, función sexual, y variables de patología maligna (tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de recurrencias y supervivencia global).**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daban respuesta a estas variables de interés. Para la comparación con cirugía abierta: la RS de **Rai et al. 2019** (265), la RS de **Albisinni et al. 2019** (266), y los siguientes ECA: **Maibom et al. 2022** (269), **Catto et al. 2022** (271), **Mastroianni et al. 2022** (270), **Vejlgaard et al. 2022** (276), **Huang et al. 2022** (277), **Venkatramani et al. 2020** (273), **Becerra et al. 2020** (274), **Venkatramani et al. 2022** (275) y **Khan et al. 2020** (272). Para la comparación con cirugía laparoscópica: **Khan et al. 2016** (278) y **Khan et al. 2020** (272).

(Ver Tabla 13 con resumen de estos resultados)

#### IX.1.2.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

##### **Calidad de vida de los pacientes**

La RS de Rai et al. 2019 (265) evaluó la calidad de vida de los pacientes por medio de 3 estudios (32,278,284). Para determinar la calidad de vida, en Bochner et al. 2015 (284) se utilizó el instrumento QLQ-C30, en Khan et al. 2016 (CORAL) (278) se usó la escala FACT-BI (por sus siglas en inglés, Functional Assessment of Cancer Therapy-Bladder) y en Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32), utilizaron el cuestionario FACT-VCI. La RS de Rai et al. 2019 (265) usó la diferencia media estandarizada para determinar la medida del efecto según los datos agrupados de estos estudios, sin hallar diferencias significativas entre CRA y CRAR (DM estandarizada (DME): - 0,08; IC95 % (- 0,32 a 0,16),  $p = 0,53$ , I2=0 %).

En el ECA de Vejlggaard et al. 2022 (276) se midió la calidad de vida informada por el paciente antes y después de la operación, utilizando los cuestionarios EORTC - QLQ-C30 (por sus siglas en inglés, European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire Core 30) y el cuestionario específico para cáncer de vejiga con invasión muscular EORTC - QLQ-BLM30 (por sus siglas en inglés, the muscle-invasive bladder cancer-specific EORTC QLQ-BLM30). La calidad de vida a los 90 días de la intervención resultó similar entre ambos grupos (CRA y CRARi) tanto para el estado global de salud como para los dominios funcionales y de síntomas de ambos instrumentos. Para consultar el detalle de los resultados, ver tabla 13.

En el ECA de Catto et al. 2022 (271) se valoró la calidad de vida de los pacientes mediante los instrumentos EQ-5D-5L, EORTC QLQ-C30 y EORTC QLQ-BLM30 al inicio, a las 5, a las 12 y a las 26 semanas de la intervención quirúrgica. Con respecto a la calidad de vida general relacionada con la salud (EQ-5D-5L), solamente se detectaron diferencias significativas entre CRA y CRARi a las 5 semanas a favor de CRARi (DM: -0,07; IC95 % (-0,11 a -0,03),  $p = 0,003$ ). Con respecto a la calidad de vida relacionada con la salud específica para el cáncer (EORTC QLQ-C30), los pacientes que recibieron CRAR tuvieron mejor calidad de vida relacionada con la salud que los participantes que recibieron CRA a las 5 semanas (diferencia ajustada en puntuaciones medias: -9,59, IC 95 % (-13,14 a -6,04),  $p < 0,001$  y a las 12 semanas (diferencia ajustada en las puntuaciones medias, -4,60; IC95 % (-8,19 a -1,01),  $p = 0,01$ ). Con respecto a la calidad de vida relacionada con la salud específica para la cistectomía (EORTC QLQ-BLM30), no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos para ninguno de sus dominios en ninguno de los momentos de valoración.

En el análisis secundario que realizó Becerra et al. 2020 (274) se evaluó la calidad de vida de los pacientes incluidos en el estudio RAZOR (32) tras seis meses de seguimiento con los instrumentos FACT-VCI y SF-8. Los resultados de FACT-VCI se incluyen en la RS de Rai et al. 2019 (265).

Con respecto al instrumento SF-8, este estudio no halló ninguna diferencia relevante entre los grupos CRA y CRAR con respecto a la calidad de vida en ninguno de sus dos componentes. M (IC95 %), CRAR: 47,6 (45,0 a 50,3) vs. CRA: 50,4 (47,7 a 53,1),  $p > 0,05$  para el componente físico, Y CRAR: 48,6 (46,0 a 51,2) vs. CRA: 51,0 (48,4 a 53,7),  $p > 0,05$  para el componente mental.

El ECA de Mastroianni et al. 2022 (270) evaluó la calidad de vida relacionada con la salud entre los pacientes intervenidos por CRA y los pacientes con CRARi mediante los cuestionarios autoevaluados [EORTC]-QLQC30 y QLQ-BLM30, recopilados al inicio y a los 6 meses después de la cirugía. Los resultados de este estudio no mostraron diferencias entre CRA y CRARi a los 6 meses de la cirugía en cuanto a la calidad de vida de los pacientes. Para consultar el detalle de los resultados, ver tabla 13.

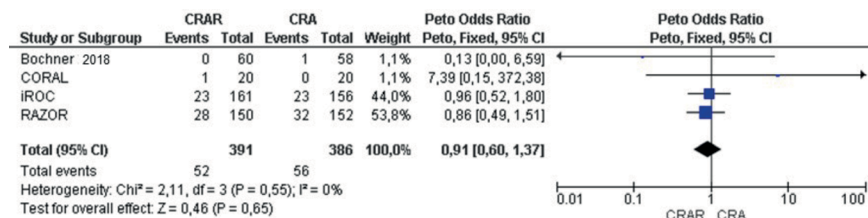
### Mortalidad

La RS Albisinni et al. 2019 (266) reportó el número de muertes, incluyendo tres estudios Khan et al. 2016 (CORAL) (278), Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32) y Bochner et al. 2018 (285), sin observar diferencias significativas entre CRA y CRAR (OR: 0,87; IC95 % (0,50 a 1,50),  $p = 0,61$  I<sup>2</sup> = 0 %). En Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32) la mortalidad se midió a 36 meses, en Khan et al. 2016 (CORAL) (278) a 12 meses y en Bochner et al. 2018 (285) a 6 meses.

En el ECA de Catto et al. 2022 (iROC) (271), tras una mediana de seguimiento de 18,4 meses (RIQ, 12,8 - 21,1), en el grupo de CRARi murieron por todas las causas 23 de 161 pacientes (14,3 %) y 23 de 156 (14,7 %) en el grupo de CRA (HR: 1,06; IC95 % (0,60 a 1,90);  $p = 0,80$ ). No se detectaron diferencias significativas entre ambos grupos con respecto a la mortalidad por todas las causas.

El análisis combinado realizado para este informe de la proporción de mortalidad reportada en estos cuatro estudios: Khan et al. 2016 (CORAL) (278), Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32) y Bochner et al. 2018 (285) Catto et al 2022 (271) para CRAR frente a CRA, no mostró diferencias en cuanto al riesgo de mortalidad con un seguimiento máximo de 36 meses RR: 0,91; IC 95 % (0,60 a 1,37),  $p = 0,65$ ; I<sup>2</sup> = 0 %. (Figura 6)

Figura 6. Metanálisis de mortalidad a partir de estudios comparativos de CRAR frente CRA. Peto, efectos fijos. CI: intervalo de confianza.



## **Dolor posoperatorio**

El ECA de **Maibom et al. 2022** (269) evaluó el dolor posoperatorio en los 3 días posteriores a la intervención quirúrgica, sin mostrar diferencias significativas en ninguno de los días (Día 1: CRARi mediana (RIQ): 4 (2-4), CRA: 2 (1-4),  $p = 0,83$ ; Día 2: CRARi: 3 (1-6), CRA: 3 (2-4),  $p = 0,57$ ; Día 3: CRARi: 3 (1-6), CRA: 1 (0-4),  $p = 0,73$ ).

## **Recuperación de los pacientes**

En el estudio de **Catto et al. 2022** (271) se midió la actividad física mediante el número medio y máximo de pasos dados por día durante un periodo de 7 días a los 5 días, 5 y 12 semanas de la intervención quirúrgica. Por otro lado, también se midió la fuerza y la resistencia mediante el número de veces que se requería sentarse en una silla en 30 segundos a las 5, 12 y 26 semanas de la cirugía. Las comparaciones no revelaron diferencias estadísticamente significativas para el recuento de pasos (ni promedio ni máximo) entre los pacientes que recibieron CRA y CRARi en ninguno de los periodos temporales de estudio (ver tabla 13). Con respecto al número de paradas en 30 segundos, el estudio halló diferencias a favor de la CRA a las 5 y 12 semanas de la cirugía, pero no a las 26 semanas. Así, los pacientes que recibieron CRARi tuvieron más paradas en 30 segundos que los pacientes que recibieron CRA (diferencia ajustada en el número medio de paradas, -1,38, IC del 95 % (-2,60 a -0,16],  $p = 0,03$  a las 5 semanas y -1,13, IC del 95 % (-2,16 a -0,10),  $p = 0,03$  a las 12 semanas).

En el análisis secundario del ensayo RAZOR (32) realizado por **Venkatramani et al. 2022** (275) se evaluó la recuperación de la independencia funcional entre CRA y CRAR al mes, a los 3 y a los 6 meses después de la cirugía. Se valoraron medidas informadas por los pacientes de su actividad diaria (arreglarse, alimentarse, usar el baño, bañarse, vestirse, ir de la cama a la silla y andar por una habitación) y otras actividades instrumentales (habilidades de autocuidado adicionales y más complejas: usar el teléfono, acceder al transporte lejos de hogar, comprar comestibles, preparar comidas, tareas domésticas, lavar la ropa, administrar medicamentos y administrar las finanzas). Asimismo, también se determinaron medidas relacionadas con el desempeño como la fuerza de prensión manual (HGS, por sus siglas en inglés, hand grip strength) y la prueba de la marcha (TUGWT, por sus siglas en inglés, Timed Up & Go walking test). En este estudio no se observó ninguna diferencia entre CRA y CRAR con respecto a la recuperación funcional de los pacientes para actividades de su vida diaria, actividades instrumentales de su vida diaria, TUGWT o HGS en ninguno de los momentos temporales analizados. En la tabla 13 se muestran los resultados de todas estas pruebas.

## **Satisfacción de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Función intestinal**

El ECA de **Mastroianni et al. 2022** (270) evaluó la función intestinal entre los pacientes intervenidos por CRA y los pacientes con CRARi mediante el tiempo hasta la defecación, hasta la expulsión de gases y hasta la movilización. Los resultados de este estudio no mostraron diferencias significativas en términos de función intestinal entre los pacientes intervenidos por CRA y CRARi. Para defecación, mediana (RIQ), CRAR: 5 (4-5) vs. CRA: 5 (4-6);  $p = 0,74$ . Expulsión de gases, CRAR: 3 (2-4) vs. CRA: 3 (2-4);  $p = 0,75$ , movilización: CRAR:1 (1-2) vs. CRA: 1 (1-2);  $p = 0,12$ .

### **Función urinaria**

El ECA de **Mastroianni et al. 2022** (270) evaluó la función urinaria de los pacientes a través del historial miccional en los pacientes intervenidos con CRA y los pacientes CRARi a los cuales se les realizó una neovejiga intestinal ortotópica. Los pacientes se definieron como continentes diurnos y nocturnos en el caso de que usaran 1 pañal por día o menos. A los 6 meses no se reportaron diferencias en cuanto a la continencia diurna log-rank  $p [0,25]$  entre ambos grupos, pero el grupo CRA mostró una mayor probabilidad de continencia nocturna log-rank  $p [0,03]$ . Los autores solamente representaron estos resultados en un gráfico.

### **Retorno a una dieta normal**

El ECA de **Mastroianni et al. 2022** (270) evaluó el tiempo hasta el retorno a una dieta normal entre los pacientes intervenidos por CRA y los pacientes con CRARi. Los resultados de este estudio no mostraron diferencias significativas en entre ambos grupos: Mediana (RIQ): 4 (3-4) para CRAR vs. 4 (3-5) para CRA;  $p = 0,52$ .

### **Función sexual**

En el ECA de **Vejlgaard et al. 2022** (276) se midió la calidad de vida a los 90 días de la intervención quirúrgica mediante el cuestionario EORTC QLQ-BLM30 que incorpora un dominio sobre función sexual. La diferencia en la función sexual a los 90 días de la intervención fue similar entre los grupos en estudio: mediana (RIQ): -24(-36, -6,2) vs. 0 (-30, -0);  $p = 0,12$  para CRA y CRARi respectivamente. Cabe resaltar que los pacientes del grupo CRA tuvieron una función sexual significativamente mayor tanto antes como después de la operación en comparación con el grupo CRARi.

En el ECA de **Catto et al. 2022** (271) se valoró la calidad de vida de los pacientes al inicio, a las 5, a las 12 y a las 26 semanas de la intervención quirúrgica mediante el instrumento EORTC QLQ-BLM30 que incorpora un dominio sobre función sexual. Tras la intervención quirúrgica no se observaron diferencias con respecto a la función sexual de los pacientes del grupo CRA y del grupo CRARi para ninguno de los puntos temporales analizados. DM (IC95 %) 1,4 (-2,9 a 5,7), -0,7 (-6,5 a 5,1), -4,7 (-11 a 1,7)



para las semanas 5, 12 y 26 respectivamente. Resaltar que la función sexual empeoró en ambos grupos con respecto a la situación basal previa a la cirugía.

El ECA de **Mastroianni et al. 2022** (270) evaluó la función sexual de los pacientes a los 6 meses de la intervención quirúrgica entre los grupos CRA y CRARi mediante el cuestionario QLQ-BLM30. Para ambos grupos, la función sexual empeoró a los 6 meses de la intervención quirúrgica. Media (DE): CRA:  $46,9 \pm 30,6$  vs.  $26,4 \pm 26,9$ ;  $p < 0,001$  y CRARi:  $42,4 \pm 32,1$  vs.  $18,5 \pm 21,4$ ;  $p < 0,001$ . Este empeoramiento no fue significativamente diferente entre CRA y CRARi ( $p = 0,73$ ).

### **Tasa de recurrencia**

La RS de **Albisinni et al. 2019** (266) combinó los datos de dos estudios (32,278) que determinaron el número de recurrencias a los 12 meses [Khan et al. 2016 (278)] y a los 36 meses [Parekh et al. 2018 (32)] de la intervención quirúrgica. El resultado de este metanálisis no halló diferencias significativas para la tasa de recurrencias entre los pacientes intervenidos por CRA y los sometidos a CRAR (OR: 1,89; IC95 % (0,80 a 4,45),  $p = 0,15$ , I<sup>2</sup> = 0 %).

El estudio de seguimiento a largo plazo realizado a partir de los pacientes incluidos en el ECA CORAL publicado por **Khan et al. 2020** (272) determinó el número de recurrencias en los pacientes intervenidos por CRA y por CRAR. Después de 5 años de seguimiento, el estudio no halló diferencias significativas con respecto al número de recurrencias, entre ambos grupos de pacientes. Ocurrieron 9 recurrencias entre los 20 pacientes del grupo CRA y 8 entre los 20 pacientes del grupo CRAR. Los autores no proporcionaron el p valor para esta comparación.

Según los resultados del seguimiento a largo plazo del ensayo RAZOR publicados por **Venkatramani et al. 2020** (273) no se hallaron diferencias con respecto al número de recurrencias entre los pacientes intervenidos por CRA y los operados por CRAR después de 3 años de seguimiento: CRAR: 39/150 vs. CRA: 39/152. Los autores no proporcionaron el p valor para esta comparación.

### **Márgenes quirúrgicos positivos**

La RS de **Rai et al. 2019** (265) evaluó la tasa de márgenes quirúrgicos positivos con datos de 5 estudios Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), Khan et al. 2016 (CORAL) (278), Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32) y Bochner et al. 2015 (284), sin mostrar diferencias significativas entre CRA y CRAR (RR: 1,16; IC95 % (0,56 a 2,4),  $p = 0,68$ , I<sup>2</sup> = 0 %).

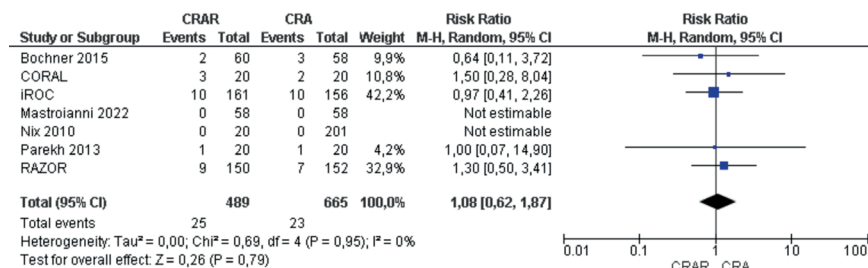
El ECA de **Mastroianni et al. 2022** (270) evaluó los márgenes quirúrgicos positivos entre los pacientes intervenidos por CRA y los intervenidos mediante CRARi. No se hallaron márgenes quirúrgicos positivos en ninguno de los 58 pacientes que se sometieron a CRA ni en ninguno de los 58 pacientes intervenidos por CRARi ( $p=1,0$ ).

El estudio de **Catto et al. 2022** (271) evaluó los márgenes quirúrgicos positivos entre los pacientes intervenidos por CRA y los intervenidos mediante CRARi sin encontrar diferencias significativas entre ambos grupos: RR: 0,97; IC95 % (0,41 a 2,26).

El análisis combinado realizado para este informe de la proporción de márgenes quirúrgicos positivos en estos siete estudios (Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), Khan et al. 2016 (CORAL) (278), Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32) y Bochner et al. 2015 (284), Mastroianni et al. 2022 (270), Catto et al. 2022 (271) para CRAR frente a CRA, no mostró diferencias en cuanto al riesgo de márgenes quirúrgicos positivos RR: 1,08, IC 95 % (0,62 a 1,87),  $p = 0,79$ , I<sup>2</sup>: 0 %. (Figura 7)

**Figura 7.** Metanálisis de márgenes quirúrgicos positivos a partir de estudios comparativos de CRAR frente CRA.

Mantel-Haenszel, efectos aleatorios. CI: intervalo de confianza.



### Supervivencia libre de enfermedad

La RS de **Rai et al. 2019** (265) evaluó la supervivencia libre de recurrencias a partir de los datos agrupados de dos estudios (32,284) que siguieron a los pacientes durante una mediana de 4,9 años, el primero [Bochner 2015 (284)] y dos años el otro [Parekh 2018 (32)]. El metanálisis de estos dos estudios no encontró diferencias significativas entre el grupo de pacientes intervenidos por CRA y el grupo CRAR: (HR: 1,05; IC95 % (0,77 a 1,43),  $p = 0,78$ , I<sup>2</sup> = 0 %).

El estudio de seguimiento a largo plazo realizado a partir de los pacientes incluidos en el ECA CORAL publicados por **Khan et al. 2020** (272) mostró que no hubo ninguna diferencia en cuanto a supervivencia libre de recurrencias entre CRA y CRAR tras un seguimiento de 5 años (HR: 1,13; IC95 % (0,42 a 3,01)).

Los resultados del seguimiento a largo plazo del ensayo RAZOR publicados por **Venkatramani et al. 2020** (273) no hallaron diferencias significativas en cuanto a supervivencia libre de progresión entre CRA y CRAR tras 3 años de seguimiento (CRAR: 68,4 %; IC95 % (60,1 a 75,3) frente a CRA, 65,4 %; IC95 % (56,8 a 72,7),  $p = 0,76$ ).

El ECA de **Mastroianni et al. 2022** (270) evaluó la supervivencia libre

de enfermedad a los 6 meses entre los pacientes sometidos a CRA y los intervenidos por CRAR después de 6 meses de la cirugía. El estudio no encontró diferencias significativas entre los dos grupos: 52 de 57 pacientes (91 % para ambos grupos: log-rank  $p=0,75$ ).

En el estudio de **Catto et al. 2022** (271) con una mediana de seguimiento de 18,4 meses (RIQ, 12,8-21,1), no se hallaron diferencias con respecto al riesgo de recurrencias entre los pacientes intervenidos mediante CRA y los pacientes sometidos a CRAR (HR cox: 0,9; IC95 % (0,53 a 1,54),  $p = 0,70$ ).

### **Supervivencia global /general**

Los resultados a largo plazo del ensayo CORAL publicados por **Khan et al. 2020** (272) mostraron una supervivencia similar entre CRA y CRAR tras 5 años de seguimiento (CRAR 65 % frente a CRA 55 %; HR: 0,72; IC95 % (0,34 a 2,01).

Los datos de supervivencia publicados para un seguimiento de 3 años del ensayo RAZOR **Venkatramani et al. 2020** (273) mostraron resultados similares para CRA y CRAR (CRAR: 73,9 %; IC95 % (65,5 a 80,5), CRA: 68,5 %; IC95 % (59,8 a 75,7),  $p = 0,334$ ).

El ECA de **Mastroianni et al. 2022** (270) evaluó la supervivencia global de los pacientes sometidos a CRA y los intervenidos por CRAR después de 6 meses sin encontrar diferencias significativas entre estos grupos (log-rank  $p=0,75$ ). Los autores solamente reportaron de forma gráfica estos resultados.

#### IX.1.2.1.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

##### **Calidad de vida**

En el ECA CORAL [**Khan et al. 2016** (278)], la calidad de vida se midió mediante el instrumento FACT-BI que cubre el bienestar físico, funcional, emocional, social/familiar así como otras preguntas específicas del cáncer de vejiga. Después de una media de ocho meses de seguimiento tras la intervención quirúrgica, los pacientes participantes resultaron tener puntuaciones similares, independientemente de si habían recibido CRAR o CRL (DM: -5,10 IC95 % (-13,93 a 3,73);  $p=0,26$ ).

##### **Mortalidad**

En el ECA CORAL de **Khan et al. 2016** (278) la mortalidad a los 12 meses de la intervención quirúrgica fue de 1 paciente de los 20 incluidos en el grupo CRAR y 3 pacientes de los 18 incluidos en el grupo de CRL. No se hallaron diferencias significativas entre ambos tipos de intervención quirúrgica. RR: 0,30 (IC95 %: 0,03 a 2,63);  $p=0,28$ .

##### **Dolor posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Recuperación de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Satisfacción de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Función intestinal**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Función urinaria**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Retorno a una dieta normal**

En el ECA **CORAL** de **Khan et al. 2016** (278), la media de días hasta recuperar una dieta con sólidos después de la intervención quirúrgica fue de 4 días, tanto en las personas que fueron intervenidas con CRAR (DE: 4,0) como con CRL (DE: 4,4), DM: 0 días, (IC95 %: -2,61 a 2,61); p=1,0.

### **Función sexual**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Tasa de recurrencia**

En el ECA **CORAL** de **Khan et al. 2016** (278), tras un año de seguimiento la tasa de recurrencia fue similar entre CRAR y CRL (5/19 frente a 3/18; RR: 1,58; IC95 % (0,44 a 5,67), p=0,48). Los resultados fueron similares en el seguimiento a cinco años de este estudio (Khan et al. 2020 (272)); 8/20 frente a 6/20; RR: 1,20; IC95 % (0,52 a 2,80); p=0,46).

### **Márgenes quirúrgicos positivos**

En el ECA **CORAL** de **Khan et al. 2016** (278), tras un año de seguimiento, la proporción de participantes con márgenes quirúrgicos positivos fue similar entre CRAR y CRL (3/20 frente a 1/20; RR: 3,00; IC95 % (0,34; 26,45), p=0,32).

### **Supervivencia libre de progresión**

Los resultados de seguimiento del ECA **CORAL** [**Khan et al. 2020** (272)] reportaron una supervivencia libre de recurrencias a 5 años para el grupo CRAR del 58 % y del 71 % en el grupo CRL. Los autores no reportaron el p valor de estos resultados ni ofrecieron la información necesaria para calcular el impacto de esta diferencia.

## **Supervivencia global**

La supervivencia global, tras cinco años de seguimiento en el ensayo clínico **CORAL (Khan et al. 2020 (272))**, no mostró diferencias entre los grupos (CRAR 65 % frente a 61 % en CRL). Los autores no proporcionaron más datos numéricos sobre el análisis de supervivencia que compararan estos dos abordajes quirúrgicos.

### **IX.1.2.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia**

IX.1.2.1.6.1 Comparación: cirugía abierta

#### **Seguridad**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para esta comparación es entre baja y moderada para **complicaciones de la intervención** (baja para complicaciones mayores y menores y moderada para complicaciones de cualquier grado) y muy baja para **volumen de sangre perdida**. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo de los desenlaces de interés (debido principalmente a la falta de enmascaramiento), y a que los estimadores del efecto presentaron limitaciones por la imprecisión de sus intervalos de confianza (tamaño muestral limitado) de los estudios que aportan la evidencia: Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), Khan et al. 2016 (CORAL) (278), Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32) y Bochner et al. 2015 (284), Bochner et al. 2018 (285), Vejlgard et al. 2022 (276), iROC de Catto et al. 2022 (271), Mastroianni et al. 2022 (270). El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

#### **Eficacia clínica**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para esta comparación es moderada para **supervivencia libre de enfermedad, supervivencia global y mortalidad**, baja para los desenlaces de **dolor posoperatorio, tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, función intestinal y urinaria y retorno a una dieta normal, y muy baja para calidad de vida, recuperación de los pacientes y función sexual**. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo de los desenlaces de interés (debido principalmente a la falta de enmascaramiento), y a que los estimadores del efecto presentaron limitaciones por la imprecisión de sus intervalos de confianza (tamaño muestral limitado) de los estudios que aportan la evidencia: Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), Khan et al. 2016 (CORAL) (278), Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32) y Bochner et al. 2015 (284), Bochner et al. 2018 (285), Maibom et al. 2022 (269), Catto et al. 2022 (271), Mastroianni et al. 2022 (270), Vejlgard et al. 2022 (276), Huang et al. 2022 (277), Venkatramani et al. 2020 (273), Becerra et al. 2020 (6), Venkatramani et al. 2022 (275) y Khan et al. 2020 (272). El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

#### IX.1.2.1.6.2 Comparación: cirugía laparoscópica

**Seguridad:** La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para esta comparación es baja para **volumen de sangre perdida** y muy baja para **complicaciones de la intervención**. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo de los desenlaces de interés (debido principalmente a la falta de enmascaramiento), y a que los estimadores del efecto presentaron limitaciones por la imprecisión de sus intervalos de confianza (tamaño muestral limitado) del estudio que aportan la evidencia: Khan et al. 2016 (278). El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

**Eficacia clínica:** La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para esta comparación es “muy baja” para **calidad de vida** y “baja” para **mortalidad, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de recurrencia y global**. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo y la imprecisión debido al tamaño muestral limitado para los desenlaces, cuya evidencia procede de: Khan et al. 2016 (278) y Khan et al. 2020 (272). El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

#### IX.1.2.2 Eficiencia

##### IX.1.2.2.1 Resultados de la búsqueda

La revisión bibliográfica realizada halló tres evaluaciones económicas completas que evaluaron el coste-efectividad o el coste-utilidad de la cistectomía asistida por robot en comparación a la cirugía abierta. **Kukreja et al. 2020** (286), **Michels et al. 2019** (287) y **Michels et al. 2022** (288). Para la comparación con cirugía laparoscópica, no se hallaron evaluaciones económicas ni tampoco estudios de costes, que estuvieran acorde a los criterios de selección de este informe.

##### IX.1.2.2.2 Características de los estudios incluidos

###### IX.1.2.2.2.1 Comparación: cirugía abierta

**Kukreja et al. 2020** (286) realizó un análisis de coste-utilidad a partir de datos provenientes de una cohorte retrospectiva sobre la CRAR con el objetivo de determinar su coste efectividad en comparación con la CA para el cáncer de vejiga. Los pacientes incluidos en el análisis provienen de un solo centro, el cual tiene un alto volumen de procedimientos de cistectomías radicales (se completaron 1.322 casos durante el periodo de estudio del 2007 al 2015). Cada cirugía fue completada por un oncólogo urólogo capacitado entre 2007 y 2015. Todos los cirujanos tenían una experiencia significativa, todas las CR se realizaron por cáncer de vejiga e incluyeron un conducto ileal para derivación urinaria. Los beneficios evaluados fueron la tasa de readmisión, transfusión y complicaciones. Para las complicaciones se utilizó la escala de

Clavien–Dindo, las transfusiones se midieron en número y porcentaje a los 90 días. En cuanto a los costes hospitalarios reales, se obtuvieron directamente de la administración del hospital. Se llevó a cabo un análisis multivariable para identificar diferencias significativas en el coste entre CA y CRAR. Los costes hospitalarios incluyeron: costes fijos (contando adquisición y mantenimiento de robots y costes asociados cuando corresponda), variables, costes técnicos y honorarios profesionales, años de vida ajustados por calidad de vida (AVAC) y ratio de coste eficacia incremental (ICER). La evaluación de costes se realizó desde la perspectiva del paciente con un horizonte temporal de 90 días utilizando árbol de decisión para el modelo analítico de decisión. Se realizó un análisis de sensibilidad para abordar la incertidumbre del modelo. Las principales influencias en la rentabilidad se determinaron a través del análisis de tornado. Se realizaron análisis de sensibilidad, unidireccionales y bidireccionales. Cuando las variaciones no estaban disponibles en la literatura, se aplicó una variación del 20 %.

**Michels et al. 2019** (287) llevó a cabo un estudio de coste-efectividad que evalúa la CRAR en pacientes con cáncer de vejiga con comparación con CA. Los beneficios evaluados fueron la tasa de transfusiones y de complicaciones mediante (Clavien-Dindo) a los 30 y 90 días. Se incluyeron los costes relacionados con la operación, la duración de la estadía, las transfusiones y las complicaciones. Los costes por complicaciones se asumieron como similares en ambos grupos. Se evaluaron las ICER de complicaciones. Por lo tanto, representan el sobrecoste por complicación evitada. La perspectiva del análisis fue desde el sistema de salud con un horizonte temporal de un año. Se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico con 1.000 simulaciones. Se realizó un análisis de sensibilidad determinístico para explorar qué se necesita para que CRAR sea menos costoso que CRA. Se clasificaron los siguientes parámetros para obtener un valor umbral: costes de complicaciones, riesgo de complicaciones, cirugías robóticas anuales por hospital, costes de equipos CRAR tipo de desviación, número de celdas empacadas, precio de compra del robot, periodo de depreciación, costes anuales de mantenimiento, tiempo de operación, duración de la estancia y número de cirujanos. Los resultados se presentaron en un diagrama de tornado.

**Michels et al. 2022** (288) realizó estudio de coste-utilidad mediante un estudio observacional multicéntrico prospectivo que evalúa la CRAR en comparación con la CRA para el tratamiento de cáncer de vejiga. Los criterios de inclusión para los participantes fueron: 18 años de edad y carcinoma urotelial músculo-invasivo primario comprobado histológicamente (cT2a-4a, N0M0) con o sin quimioterapia neoadyuvante, o resistentes a la terapia o BCa no músculo-invasivo de alto riesgo (carcinoma in situ o pTa-1 refractario). Se evaluaron las complicaciones (escala Clavien-Dindo) a los 30 días, 90 días y 365 días después de la cistectomía en una base de datos central validada (eCRF, Research Manager) por médicos (locales). La calidad de vida por

medio de la escala EuroQol 5-Domain 5-Level (EQ-5D-5L) a los 30 días, 90 días, 180 días y 365 días, y puntuaciones de utilidad se calcularon utilizando el conjunto de valores holandeses. Los costes se estimaron multiplicando el uso del recurso por el precio (de lista) correspondiente. El uso de recursos se recopiló prospectivamente a partir de datos médicos informados por médicos y cuestionarios de costes informados por pacientes. Los costes de las complicaciones (intervenciones, imágenes adicionales) y recurrencias (es decir, diagnóstico, tratamiento) se basaron en la Autoridad de Salud Holandesa y los precios de coste en el Centro Médico de la Universidad de Radboud (Nijmegen, Países Bajos) y el Hospital Rijnstate (Arnhem, Países Bajos). Todos los costes se convirtieron al nivel de precios de 2019 utilizando índices de precios al consumidor. Se evaluaron los AVAC y la tasa de complicaciones (según la clasificación de Clavien-Dindo). Sobre la base de estas puntuaciones de utilidad, los AVAC se calcularon utilizando el enfoque del área bajo la curva. Si CRAR era más costoso y más efectivo, o si CRAR era menos costoso y menos efectivo, se calculó la ICER. Los ICER se calcularon dividiendo la diferencia de costes estimada por la diferencia en la tasa de complicaciones y AVAC. Se siguió la directriz holandesa para la evaluación económica, se utilizó un umbral de rentabilidad de 80.000 € por AVAC. El análisis se realizó desde una perspectiva del sistema de salud y social con un horizonte temporal de un año. Se utilizó la imputación única anidada en el método de percentil de arranque para evaluar los datos faltantes y la incertidumbre, y la probabilidad inversa de la ponderación del tratamiento para controlar el posible sesgo. Se realizó un arranque (bootstrapping) para generar 5.000 conjuntos de datos incompletos, y luego se generó un solo conjunto de datos completo para cada conjunto de datos incompletos. En segundo lugar, teniendo en cuenta el diseño de efectividad comparativa, se utilizó la probabilidad inversa de la ponderación del tratamiento (IPW) para tener en cuenta los posibles factores de confusión. Mediante el uso de los resultados del arranque (bootstrapping), se derivaron los IC del 95 % y las curvas de aceptabilidad de la rentabilidad para ilustrar la probabilidad de rentabilidad frente a diferentes umbrales de rentabilidad. Para explorar el impacto de categorías de costes específicas en los costes adicionales de CRAR, se realizó un análisis de sensibilidad determinista. Se variaron los siguientes parámetros: coste de las complicaciones para CRAR, duración de la estancia hospitalaria para CRAR, cirugías robóticas anuales por hospital, precio de compra del robot, atención domiciliaria pagada y ayuda familiar.

#### IX.1.2.2.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La revisión bibliográfica realizada para este informe, no localizó ninguna evaluación económica completa ni ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o costes de la cistectomía asistida por robot en comparación a la cirugía laparoscópica.



### IX.1.2.2.3 Descripción y análisis de resultados: coste-efectividad o coste-utilidad

#### IX.1.2.2.3.1 Comparación: cirugía abierta

En el estudio de **Kukreja et al. 2020** (286) CRAR fue 17.063 USD más caro durante 90 días en comparación con CA. CRAR tenía una ICER de 2.969 USD. Ninguna estrategia fue dominante en el análisis, CRAR fue más eficiente que CA cuando pudo prevenir complicaciones y transfusiones. En el análisis de sensibilidad unidireccional que se realizó mediante un diagrama de tornado, se reveló que las complicaciones seguidas de transfusiones tenían la mayor influencia en los costos incrementales. Las complicaciones y luego las transfusiones también tuvieron la mayor influencia en los beneficios netos. Las readmisiones tuvieron la menor influencia en la rentabilidad. La CRAR es la estrategia preferida en comparación con CA, si puede prevenir complicaciones el 74 % de las veces. De manera similar, se prefiere CRAR a CA como estrategia siempre que sea 70 % efectivo en la prevención de transfusiones. El análisis de sensibilidad bidireccional reveló que, siempre que la CRAR pueda prevenir complicaciones y transfusiones, es la intervención más eficiente preferida en comparación con la CA.

El estudio de **Michels et al. 2019** (287), a los 30 días, los costes medios de CRAR y CRA se estimaron en 20.022 € y 16.657 € por paciente, es decir, CRAR parece costar 3.365 € más que CRA. A los 90 días los costes medios de CRAR y CRA se estimaron en 19.780 € y 16.663 € por paciente, es decir, CRAR parece costar 3.117 € más por paciente que CRA. Los costos extra para prevenir una complicación mayor con CRAR en comparación con CRA, fue de 62.582 € a 30 días, y de 37.007 € a los 90 días respectivamente. Los análisis de sensibilidad probabilísticos mostraron que la diferencia en la probabilidad a 90 días en complicaciones de cualquier grado (Grado 1-5) oscilaba entre el 31 % y el 29 % y los costes adicionales oscilaban entre 16.776 € y 19.913 €. En el 23 % de las 1000 simulaciones, CRAR dio como resultado menos complicaciones y ahorro de costos. En el análisis de sensibilidad solo se reportó el modelo a 90 días, ya que proporciona la situación más completa. Con dos estudios en el modelo de 90 días, CRAR costó 3.761 € más por paciente en comparación con CRA. Solo hubo tres escenarios en los que CRAR dio como resultado ahorros de costes: un tiempo de operación más corto (umbral: 175 min), duración de la estadía (umbral: 4 días) o una reducción de costos en el equipo CRAR (umbral: 281 €). Ningún otro escenario produjo ahorros de costes para CRAR.

En el estudio de **Michels et al. 2022** (288), desde una perspectiva de atención médica, el costo promedio por paciente fue 17.141 € (IC del 95 % 15.791 €–18.720 €) para CRA y 21.266 € (95 % IC 19.163 €–23.650 €) para CRAR, lo que dio como resultado una diferencia de coste promedio de 4.125 € (95 % IC 1.471 €–6.722 €). Desde una perspectiva social, el coste medio por paciente fue de 18.926 € (95 % IC 17.431 €–22.642 €) para CRA y 24.896 € (95 % IC 21.925 €–31.888 €) para CRAR. El costo social

promedio para CRAR fue 5.969 € (IC 95 % 2.357 €–11.841 €) más alto que para CRA, principalmente debido al sistema robótico, costos de cirugía, atención domiciliaria y ayuda familiar, y costos de complicaciones. Desde una perspectiva sanitaria, el coste adicional para prevenir la incidencia en un paciente de una complicación de cualquier grado con CRAR en comparación con CRA fue de 112.125 €. Desde una perspectiva social, fue de 162.253 €. En promedio, los pacientes con CRAR ganaron 0,79 AVAC (IC del 95 %: 0,74 a 0,85), en comparación con 0,81 AVAC (IC del 95 %: 0,77 a 0,85) para los pacientes con CRA. La diferencia media de AVAC fue de 0,02 AVAC (IC del 95 %: 0,05 a 0,02). Tanto desde el punto de vista sanitario como social, la CRAR es más costosa y no muestra diferencias en la eficacia, por lo que estaba dominada por la CRA. CRAR fue eficiente en el 0,6 % (perspectiva sanitaria) y el 0,2 % (perspectiva social) de las réplicas utilizando un umbral de rentabilidad de 80 000 € por AVAC. Este estudio mostró una diferencia media de AVAC de 0,02 AVAC (IC del 95 %: 0,05 a 0,02) al comparar CRAR con CRA, lo que corresponde a una pérdida de 7 días en plena salud. Con una diferencia de AVAC de 0,02, CRAR necesita ahorrar 1.600 € para alcanzar el umbral de 80.000 €. Los análisis de sensibilidad deterministas mostraron que cuando el precio de compra del robot se redujo en un 50 % (850.000 €), CRAR fue 3.673 € más caro por paciente que CRA desde una perspectiva de atención médica. Desde una perspectiva social, CRAR era 5.518 € más caro por paciente que CRA. Además, cuando se variaron otros parámetros (costos de las complicaciones, duración de la estancia hospitalaria, cirugías robóticas anuales por hospital, precio de compra del robot y atención domiciliaria pagada y ayuda familiar), la CRAR estuvo dominada por la CRA.

#### IX.1.2.2.3.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La revisión bibliográfica realizada para este informe, no localizó ninguna evaluación económica completa ni ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o costes de la cistectomía asistida por robot en comparación a la cirugía laparoscópica.

#### IX.1.2.2.4 Evaluación de la calidad de la evidencia

##### IX.1.2.2.4.1 Comparación: cirugía abierta

La calidad del estudio de coste-utilidad de **Kukreja et al. 2020** (286) es baja según las Fichas de lectura crítica (FLC 3.0) debido a que se utilizaron datos de impacto clínico basados en una cohorte retrospectiva.

La calidad del estudio de coste-efectividad de **Michels et al. 2019** (287) es poco clara según las Fichas de lectura crítica (FLC 3.0) debido a que, aunque no presenta limitaciones importantes, su validez externa es limitada al estar basada en datos de una modelización.

La calidad del estudio de coste-utilidad de **Michels et al. 2022** (288) es alta según las Fichas de lectura crítica (FLC 3.0).

#### IX.1.2.2.4.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La revisión bibliográfica realizada para este informe, no localizó ninguna evaluación económica completa ni ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o costes de la cistectomía asistida por robot en comparación a la cirugía laparoscópica.

### IX.1.3 Nefrectomía parcial

#### IX.1.3.1 Eficacia / efectividad y seguridad

##### IX.1.3.1.1 Resultados de la búsqueda

###### IX.1.3.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, ni ECA individuales que evaluaran la seguridad o la eficacia de la nefrectomía parcial en comparación a la cirugía abierta. Sí que se localizaron 6 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaban la efectividad o la seguridad de la nefrectomía parcial asistida por robot en comparación a la cirugía abierta: Wu et al. 2014 (289), Shen et al. 2016 (290), Xia et al. 2017 (291), Tsai et al. 2018 (292), Ni et al. 2022 (293) y Sharma et al. 2022 (294). Tras aplicar el proceso de priorización para la selección de RS descrito en el apartado metodología (mejor respuesta a la pregunta de investigación, más actual y mayor calidad metodológica según AMSTAR 2), la RS que se consideró priorizada fue: Tsai et al. 2018 (292).

###### IX.1.3.1.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, pero sí 1 ECA individual: **Würnschimmel et al. 2020** (295) que permitía evaluar la eficacia o la seguridad de la nefrectomía parcial asistida por robot en comparación a la cirugía laparoscópica. Además, también se localizaron 7 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados: Choi et al. 2015 (296), Leow et al. 2016 (297), Zhang et al. 2014 (298), Zhang et al. 2013 (299), Froghi et al. 2013 (300), Aboumarzouk et al. 2012 (301) y Sharma et al. 2022 (294). Tras aplicar el proceso de priorización para la selección de RS descrito en el apartado metodología (mejor respuesta a la pregunta de investigación, más actual y mayor calidad metodológica según AMSTAR 2), la RS que se consideró priorizada para completar los resultados de los desenlaces de interés a los que el ECA **Würnschimmel et al. 2020** (295) no pudo dar respuesta fue: Choi, 2015 (296).

### IX.1.3.1.2 Características de los estudios incluidos

#### IX.1.3.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

La RS de **Tsai et al. 2018** (292) evaluó los resultados de la nefrectomía parcial laparoscópica asistida por robot (NPLAR) en comparación con la nefrectomía parcial abierta (NPA) en pacientes adultos con cáncer de riñón en términos de resultados peri operatorios y resultados posoperatorios. En la RS se realizó un análisis de metaregresión para evaluar las variables de confusión. La RS incluyó 34 estudios observacionales (302–335) que reportaron datos de 60.808 pacientes, 19.638 pacientes en el grupo NPLAR y 41.170 en el grupo NPA. Todos los estudios incluidos en la RS fueron estudios observacionales, dos prospectivos y 32 retrospectivos. Los desenlaces de interés para este estudio fueron complicaciones, volumen de sangre perdida, función renal, tasa de recurrencia y márgenes quirúrgicos positivos (Tabla 61 y Tabla 63).

#### IX.1.3.1.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica

El objetivo del ECA de **Würnschimmel et al. 2020** (295) fue el de evaluar los beneficios y efectos indeseados de la NPLAR en isquemia selectiva en comparación con la nefrectomía parcial laparoscópica (NPL) en isquemia total para el tratamiento de tumores renales. Se realizó un seguimiento peri-operatorio y posoperatorio a los 6 meses. Las variables evaluadas en el estudio fueron la función renal (evaluada mediante gammagrafía renal con mercaptoacetiltriglicina, duración de la intervención, tasa de transfusiones, caída del hematocrito, márgenes quirúrgicos positivos, cambio de volumen renal y complicaciones de la intervención y conversión a otra técnica. En el ensayo se incluyeron 115 pacientes con tumores renales (61 NPLAR y 54 NPL). En ambos grupos el procedimiento quirúrgico lo realizó un cirujano experto en laparoscopia convencional y asistida por robot. En el grupo de NPL, se utilizó una pinza laparoscópica Satinsky para inducir la isquemia renal total, pinzando tanto la vena como la arteria antes de la resección del tumor. En el grupo de NPLAR, se utilizaron pinzas de bulldog para sujetar las ramas arteriales segmentarias que alimentan el tumor. Se administró verde de indocianina por vía intravenosa unos segundos después de inducir la isquemia selectiva. Se utilizó el dispositivo Da-Vinci Firefly™ NIRF para adaptar la extensión del área isquémica agregando o retirando pinzas tipo bulldog antes de realizar la resección del tumor. Tanto en la NPL como en la NPLAR el cirujano pretendía realizar una resección del tumor. Los vasos abiertos visibles se cerraron directamente con clips de titanio de 5 mm o Hem-o-ok durante la resección. Después de la resección, el defecto se cerró colocando TaboTamp en las capas más profundas del defecto y realizando una renorrafía externa no continua de una sola capa. Las variables de interés incluidas en este informe fueron complicaciones, función renal y márgenes quirúrgicos positivos (tabla 85).

La RS de **Choi et al. 2015** (296) evaluó los resultados de NPLAR en

comparación con los de la NPL en pacientes adultos con cáncer de riñón. La RS comparó el impacto de las intervenciones en términos de conversión a cirugía abierta, conversión a cirugía radical, complicaciones graves (clasificación Clavien-Dindo III – V), tiempo de isquemia caliente, cambio de TeFG, cambio de creatinina sérica, pérdida de sangre estimada, duración de la cirugía, y los márgenes quirúrgicos positivos. Los 23 estudios incluidos en la RS (309,331,332,336–355) fueron observacionales, 3 prospectivos y 20 retrospectivos, reportando datos de 2.240 pacientes. El único desenlace de interés incluido para este informe fue volumen de sangre perdida (Tabla 61 y Tabla 62).

### IX.1.3.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

#### IX.1.3.1.3.1 Comparador: cirugía abierta

La calidad metodológica de la RS de **Tsai et al. 2018** (292), evaluada por medio de la herramienta AMSTAR 2, dio como resultado una confianza muy baja en los resultados, principalmente debido a una deficiente justificación y reporte de los estudios excluidos, a la pobre descripción de los estudios incluidos, a la falta de información relacionada con la fuente de financiación de los estudios incluidos, a la falta de ajuste de los resultados metanalizados y a la falta de evaluación del impacto potencial del riesgo de sesgo en los resultados metanalizados y en la discusión (Tabla 94). Los autores de la RS realizaron una evaluación de la calidad de los estudios incluidos mediante la escala de Newcastle-Ottawa donde una puntuación de 5 o menos se consideró baja, de 6 a 7 intermedia y de 8 a 9 de alta calidad. El promedio de los 34 estudios incluidos fue: 7,3 puntos.

#### IX.1.3.1.3.2 Comparador: cirugía laparoscópica

Se evaluó la calidad metodológica de la RS de **Choi et al. 2015** (296) por medio de la herramienta AMSTAR 2, dando como resultado una confianza muy baja en los resultados, principalmente debido a una deficiente justificación y reporte de los estudios excluidos, a la falta de información relacionada con la fuente de financiación de los estudios incluidos, a la falta de ajuste de los resultados metanalizados, y a la falta de evaluación del impacto potencial del riesgo de sesgo en los resultados metanalizados (Tabla 94).




La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Würnschimmel et al. 2020** (295) fue de “riesgo moderado” para los desenlaces márgenes quirúrgicos positivos, complicaciones y función renal (TeFG). En todos los desenlaces se observaron problemas con el proceso de ocultamiento de la secuencia de aleatorización (D1) y con la falta de información sobre desviaciones previstas de la intervención (D2). El desenlace de complicaciones presentó además un moderado riesgo de sesgo en el D4 debido a la falta de enmascaramiento de los evaluadores, y el desenlace de márgenes quirúrgicos presentó alto riesgo de sesgo en el D5 debido a que

dicho desenlace no fue contemplado en el protocolo del estudio. En el ANEXO 9 - RESULTADOS DEL RIESGO DE SESGO SEGÚN HERRAMIENTA ROB 2 se encuentra la valoración completa.

**Figura 8.** Resumen de la evaluación del riesgo de sesgo según herramienta Rob2. Wurnschimmel 2020

| Estudio           | Intervención                                         | Comparador                        | Desenlace                      | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | G |
|-------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|----|----|----|----|----|---|
| Wurnschimmel 2020 | Nefrectomía parcial laparoscópica asistida por robot | Nefrectomía parcial laparoscópica | Complicaciones                 | !  | !  | +  | !  | +  | ! |
|                   |                                                      |                                   | Márgenes quirúrgicos positivos | !  | !  | +  | +  | +  | ! |
|                   |                                                      |                                   | Función renal (TFG)            | !  | !  | +  | +  | +  | ! |

|                                                                                               |                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  Bajo riesgo | D1 Proceso de aleatorización                    | D4 Medición del resultado            |
|  Poco claro  | D2 Desviaciones de las intervenciones previstas | D5 Selección del resultado informado |
|  Alto riesgo | D3 Faltan datos en resultados                   | G General                            |

#### IX.1.3.1.4 Descripción y análisis de resultados: seguridad

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la nefrectomía parcial asistida por robot en comparación a la nefrectomía parcial realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica fue: **complicaciones de la intervención y volumen de sangre perdida.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daban respuesta a estas variables de interés: la RS con MA de **Tsai et al. 2018** (292) para la comparación con cirugía abierta y el ECA de **Wurnschimmel et al. 2020** (295) y la RS con MA de **Choi et al. 2015** (296) para la comparación con cirugía laparoscópica.

(Ver Tabla 14 con resumen de estos resultados)

##### IX.1.3.1.4.1 Comparación cirugía abierta

#### **Complicaciones de la intervención**

La RS de **Tsai et al. 2018** (292) evaluó las complicaciones intra y posoperatorias por medio de la clasificación Clavien-Dindo. Para las complicaciones intra-operatorias no se hallaron diferencias significativas (OR: 0,79; IC95 % (0,49 a 1,26), p= 0,327); pero sí que se observó una

menor tasa de complicaciones posoperatorias a favor del grupo NPLAR (OR: 0,578; IC95 % (0,514 a 0,649),  $p < 0,001$ ) mediante el análisis de datos agrupados de 22 estudios (302–306,309,312–318,320,323,327–330,332–334). En el análisis de subgrupos realizado según gravedad de las complicaciones, también se observan menos complicaciones mayores (Clavien-Dindo III – V (OR: 0,599; IC95 % (0,435 a 0,825),  $p = 0,002$ ) y menores (Clavien-Dindo I – II OR: 0,600; IC95 % (0,5 a 0,73),  $p < 0,001$ ) a favor del grupo NPLAR. Los autores no indicaron las referencias de los estudios incluidos en el MA de subgrupos para complicaciones Clavien-Dindo.

### **Volumen de sangre perdida**

La RS de **Tsai et al. 2018** (292) evaluó el volumen estimado de pérdida de sangre mediante el análisis combinado de 27 estudios observacionales (303–310,312–314,316,317,320,321,323,326–334,342,347), que mostraron una disminución significativa del volumen estimado de pérdida de sangre favorable a NPLAR (Hedges'  $g$ : -0,45; IC95 % (-0,54 a -0,35),  $p < 0,001$ ). Resaltar que los autores hallaron en su revisión heterogeneidad y sesgo de publicación para este desenlace, pero los resultados no variaron después de los ajustes y análisis de sensibilidad correspondientes. Asimismo, realizaron una metaregresión que mostró que la diferencia entre NPLAR y NPA se atenuaría a medida que se incrementa la complejidad del tumor.

IX.1.3.1.4.2 Comparador: cirugía laparoscópica

### **Complicaciones de la intervención**

El ECA de **Würnschimmel et al. 2020** (295) reportó las complicaciones clasificadas en menores (Clavien-Dindo I – II) y mayores (Clavien-Dindo III – IV). En este estudio, el grupo NPLAR presentó complicaciones menores en 6/61 (9,8 %), mientras que el grupo NPL fueron 15/54 (27,8 %). RR: 0,35; IC95 % (0,15 a 0,85). Las diferencias resultaron significativas. En cuanto a las complicaciones mayores, se observaron en 8/61 (13,1 %) del grupo NPLAR mientras que en el grupo NPL se registraron en 3/54 (5,6 %) pacientes. RR: 2,36; IC95 % (0,66 a 8,45), las diferencias en este caso no resultaron significativas.

### **Volumen de sangre perdida**

La RS de **Choi et al. 2015** (296) evaluó la pérdida de sangre estimada incluyendo 18 estudios controlados no aleatorizados (331,332,337–341,343,344,346,348–355), sin mostrar diferencias significativas entre ambos grupos con respecto a la pérdida de sangre estimada (DM: 5,72; IC95 % (-31,43 a 42,87),  $p = 0,76$ ,  $I^2 = 52$  %).

### IX.1.3.1.5 Descripción y análisis de resultados: eficacia y efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la nefrectomía parcial asistida por robot en comparación a la nefrectomía parcial realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica fueron: **calidad de vida de los pacientes, mortalidad, dolor posoperatorio, recuperación de los pacientes, satisfacción de los pacientes, función urinaria, función renal, retorno a una dieta normal y variables de patología maligna (tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global).**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daban respuesta a esta variable de interés: la RS con MA de **Tsai et al. 2018** (292) para la comparación de cirugía abierta y el ECA de **Würnschimmel et al. 2020** (295) y la RS con MA de **Choi et al. 2015** (296) para la comparación con cirugía laparoscópica.

(Ver Tabla 14 con resumen de estos resultados)

#### IX.1.3.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

##### **Calidad de vida de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Dolor posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Recuperación de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Satisfacción de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Función urinaria**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.



### **Función renal**

La RS de **Tsai et al. 2018** (292) evaluó la función renal por medio del cambio de la TeFG incluyendo 9 estudios observacionales (303,304,307,308,315,318, 326,327,330), mostrando una diferencia significativa favorable a la NPLAR con una menor tasa de cambio de TeFG (Hedges' g: -0,10; IC95 % (-0,18 a -0,02, p = 0,016).

### **Retorno a una dieta normal**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Tasa de recurrencia**

La RS de **Tsai et al. 2018** (292) evaluó la tasa de recurrencia tumoral. De acuerdo con el estimador del efecto reportado, no se observaron diferencias significativas entre NPLAR y NPA en las tasas de recurrencia del tumor (OR: 0,328; IC95 % (0,08 a 1,38), p = 0,129). Los autores no especificaron los estudios incluidos para este desenlace ni incluyeron una definición del mismo.

### **Márgenes quirúrgicos positivos**

La RS de **Tsai et al. 2018** (292) evaluó la tasa de márgenes quirúrgicos positivos. De acuerdo con el estimador del efecto reportado, no se observaron diferencias significativas entre NPLAR y NPA en las tasas de márgenes quirúrgicos positivos (OR: 0,93; IC95 % (0,66 a 1,30), p = 0,67). Los autores no especificaron los estudios incluidos para este desenlace ni incluyeron una definición del mismo.

### **Supervivencia libre de enfermedad**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Supervivencia global**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

IX.1.3.1.5.2 Comparador: cirugía laparoscópica

### **Calidad de vida de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Dolor posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Recuperación de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Satisfacción de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Función urinaria**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Función renal**

El ECA de **Würnschimmel et al. 2020** (295) evaluó la función renal por medio de gammagrafía renal (GR) con mercaptoacetiltriglicina (MAG3) y del cambio en la TeFG a los 6 meses tras la intervención quirúrgica. En cuanto a los valores gammagráficos renales, no se observaron diferencias significativas en los cambios de la función renal entre los grupos, tanto en los riñones sanos (% de cambio) 18,0; IC95 % (10,7 a 24,0) vs. 15,0; IC95 % (10,5 a 21,0),  $p = 0,081$ ) para NPLAR y NLP respectivamente, como en los riñones portadores de tumores (-20; IC95 % (-33,2 a -12,0), -18,0; IC95 % (-26,5 a -11,0),  $p = 0,3$ ) para NPLAR y NLP respectivamente. Por su parte, tampoco se encontraron diferencias significativas en el cambio de TeFG a los 6 meses de la intervención DM: -2; IC95 % (-13,32 a 9,32).

### **Retorno a una dieta normal**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Tasa de recurrencia**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Márgenes quirúrgicos positivos**

El ECA de **Würnschimmel et al. 2020** (295) reportó márgenes quirúrgicos positivos en 3 (5 %) pacientes del grupo NPLAR y en ningún paciente del grupo NPL. RR: 6,21; IC95 % (0,33 a 117,65). Las diferencias no fueron significativas.

### **Supervivencia libre de enfermedad**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

## **Supervivencia global**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **IX.1.3.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia**

IX.1.3.1.6.1 Comparación: cirugía abierta

#### **Seguridad**

egún la valoración realizada por medio de la herramienta AMSTAR 2, la confianza general en los resultados derivados de la RS **Tsai et al. 2018** (292) sobre **complicaciones de la intervención y volumen de sangre perdida** es baja. (Anexo 8).

#### **Efectividad clínica**

Según la valoración realizada por medio de la herramienta AMSTAR 2, la confianza general en los resultados derivados de la RS **Tsai et al. 2018** (292) sobre **función renal, tasa de recurrencia y márgenes quirúrgicos positivos** es baja. (Anexo 8).

IX.1.3.1.6.2 Comparación: cirugía laparoscópica

#### **Seguridad**

La certeza en la evidencia, evaluada de acuerdo a las directrices GRADE, para esta comparación es baja para el desenlace de **complicaciones de la intervención**. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo para los desenlaces y el tamaño muestral, dando como resultado una estimación del efecto imprecisa. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

Según la valoración realizada por medio de la herramienta AMSTAR 2, la confianza general en los resultados derivados de la RS **Choi et al. 2015** (296) sobre **volumen de sangre perdida** es muy baja. (Anexo 8)

#### **Eficacia clínica**

La certeza en la evidencia, evaluada de acuerdo a las directrices GRADE, para esta comparación es moderada para los desenlaces de **función renal y márgenes quirúrgicos positivos**. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron la valoración global del riesgo de sesgo para los desenlaces y el tamaño muestral limitado para los desenlaces, dando como resultado una estimación del efecto imprecisa. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

IX.1.3.2 Eficiencia

### **IX.1.3.2.1 Resultados de la búsqueda**

La revisión bibliográfica realizada halló dos evaluaciones económicas completas que evaluaron el coste-efectividad de la nefrectomía parcial

asistida por robot en comparación a la cirugía abierta: **Buse et al. 2016** (356) y **Buse et al. 2018** (357). Para la comparación con cirugía laparoscópica, no se hallaron evaluaciones económicas ni tampoco estudios de costes, que estuvieran acorde a los criterios de selección de este informe.

### **IX.1.3.2.2 Características de los estudios incluidos**

#### IX.1.3.2.2.1 Comparación: cirugía abierta

**Buse et al. 2016** (356) realizó un análisis de coste-efectividad a partir de una revisión de la literatura de NPAR con el objetivo de evaluar el coste-efectividad de la NPAR y secundariamente de la NPL en comparación con la NPA. Los beneficios evaluados fueron muertes intrahospitalarias y complicaciones. Los datos de costes se generaron dentro del sistema médico de EE.UU. y se ajustaron a los equivalentes de 2014 utilizando el índice de precios al consumidor específico de atención médica (CPI; <http://www.bls.gov/cpi>). Se evaluaron los costes y efectos incrementales desde la perspectiva de la administración del hospital de las siguientes condiciones de salud: complicaciones intraoperatorias, complicaciones posoperatorias hospitalarias y muerte. El horizonte temporal se definió como el periodo posoperatorio intrahospitalario. Se utilizó un modelo de árbol de decisión. Se llevó a cabo un análisis de referencia a partir de 5.000 simulaciones de un modelo Monte Carlo. También se realizó un análisis de sensibilidad para explorar el impacto de las complicaciones intraoperatorias y posoperatorias, asumiendo desventajas de costes crecientes (expresadas como porcentaje del coste asumido para el análisis de referencia) asociadas con las complicaciones. Se asumieron las complicaciones intraoperatorias por afectación de quirófano y coste de abastecimiento, anestesia y banco de sangre. Se supuso que las complicaciones posoperatorias darían lugar a un aumento de los honorarios profesionales, alojamiento y comida, farmacia y costes de laboratorio. Además, se evaluó el impacto del score RENAL (Radius, Exophytic/endophytic, Nearness, Anterior, Location) score para nefrectomía (358), que es un sistema estandarizado integral para cuantificar el tamaño, la ubicación y la profundidad del tumor, en la rentabilidad estimada y se imputó el coste asociado a los diversos enfoques en pacientes con puntuación RENAL 4-6, 7-9 y 10-12.

**Buse et al. 2018** (357) realizó un análisis de coste-efectividad a partir de una revisión de la literatura de NPAR con el objetivo de evaluar su coste en comparación con la NPA. Los datos de resultado y los OR ajustados se extrajeron de una gran cohorte a nivel nacional. Se evaluaron las muertes intrahospitalarias, y complicaciones. Se extrajeron estimaciones de costes detalladas de una muestra grande de pacientes sometidos a NPAR y NPA en un centro de alto volumen en los EE.UU. Todos los costes se informan en dólares estadounidenses (USD) y se ajustaron a 2015 utilizando el índice de precios al consumidor específico de atención médica (IPC) <http://www.bls.gov/cpi>. Para el cálculo de costes se incluyeron los costes de quirófano,

anestesia, fármacos, estudios patológicos, profesionales y los relativos a las complicaciones (respiratorias, digestivas, genitourinarias, cardíacas, vasculares, infecciones, óseas y otras). La perspectiva del análisis fue desde la administración del hospital. Se utilizó un modelo de árbol de decisión. El análisis de referencia fue un análisis de sensibilidad probabilístico (ASP) que calculó el número medio de cada criterio de valoración durante 2.000 iteraciones generadas por una simulación de Monte Carlo de segundo orden. También se realizó un análisis de sensibilidad para evaluar las suposiciones en cuanto a los costes adicionales resultantes de las complicaciones (se volvió a ejecutar el modelo asumiendo el mismo coste adicional para los diversos tipos de complicaciones después de la NPAR y la NPA). También se realizaron análisis adicionales de subgrupos según el score RENAL, y tomando los datos de los hospitales con bajo volumen de cirugías.

#### IX.1.3.2.2.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La revisión bibliográfica realizada para este informe, no localizó ninguna evaluación económica completa ni ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o costes de la cistectomía asistida por robot en comparación a la cirugía laparoscópica.

### IX.1.3.2.3 Descripción y análisis de resultados: Coste-efectividad o coste-utilidad

#### IX.1.3.2.3.1 Comparación: cirugía abierta

En el estudio de **Buse et al. 2016** (356) los costes hospitalarios medios fueron de 13.186 USD para NPAR, 10.782 USD para NPL y 12.539 USD para NPA, respectivamente. El coste incremental por paciente resultante de la asistencia robótica ascendió a solo 647 USD en comparación con el NPA debido a que los costes más altos de quirófano y suministros asociados con NRAR fueron parcialmente contrarrestados por costes posoperatorios más altos para NPA, por ejemplo, alojamiento y comida y farmacia. El uso de NRAR permitió una reducción de las complicaciones perioperatorias totales en comparación con NPA (23,2 % frente a 36,1 %). Los costes incrementales para evitar una complicación perioperatoria mediante el uso de asistencia robótica ascendieron a 5.005 USD (coste incremental/complicaciones incrementales). Esta cifra incluye el coste intraoperatorio (quirófano, insumos, banco de sangre) y posoperatorio (alojamiento y comida, coste de laboratorio y farmacia) así como honorarios profesionales. NPL dominó NPA, es decir, resultó en menos coste y menos complicaciones. En el análisis de sensibilidad, la imputación del coste creciente de las complicaciones intraoperatorias no afectó de manera relevante los resultados, es decir, incluso bajo la suposición de que las complicaciones intraoperatorias dieron como resultado un coste 10 veces mayor para el quirófano y coste de insumos, anestesia y banco de sangre, el coste incremental por complicación

prevenida fue de 5.345 USD al comparar NRAR vs. NPA. Por el contrario, una desventaja de costes para las complicaciones posoperatorias dio como resultado un predominio de NRAR sobre NPA después de un aumento del 53,9 %, es decir, si los pacientes que sufrían complicaciones costaban un 54 % más que los casos sin complicaciones, NPAR mejoró el resultado y ahorró costes. Los costes incrementales por evento evitado fueron menores en pacientes con puntuaciones del score RENAL bajas.

En el estudio de **Buse et al. 2018** (357) los costes hospitalarios medios fueron de 14.824 USD (IC del 95 %, 13.368 USD a 16.898 USD) para la NPAR y de 15.094 USD (IC95 %, 13.491 USD a 17.140 USD) para la NPA. Las complicaciones perioperatorias ocurrieron en un total de 23,3 % (IC 95 % 20,0-25,8 %) de los pacientes después de NPAR y en 36,1 % (IC95 % 35,6-36,6 %) después de NPA. Por lo tanto, NPAR dio como resultado costes nominalmente más bajos y en una tasa de complicaciones significativamente más baja. El ICER da a NPAR como dominante. En el análisis de sensibilidad, las suposiciones en términos de costes resultantes de las complicaciones perioperatorias no afectaron el hallazgo de que la NPAR dio como resultado costes nominalmente más bajos y menos complicaciones que la NPA. NPAR fue menos eficiente en pacientes con puntajes del score RENAL altos. Sin embargo, la diferencia de costes fue mínima para los pacientes con una puntuación del score RENAL de 7 a 9 (alrededor de 40 USD por paciente) y moderada para aquellos con una puntuación del score RENAL de 10 a 12 (900 USD por paciente). La relación de coste-efectividad incremental (ICER) ascendió a 300 USD por complicación evitada en pacientes con el score RENAL de 7–9 y 7.000 USD por complicación evitada en pacientes con puntuaciones del score RENAL de 10–12. En el análisis de sensibilidad que utilizó datos de costes a nivel nacional recopilados en un periodo inicial de la utilización e implementación de NPAR e incluyó una alta proporción de centros de volumen bajo e intermedio, la diferencia en los costes hospitalarios entre NPAR y NPA ascendió a casi 4.000 USD. En estas condiciones, el coste adicional por complicación evitada ascendió a más de 30.000 USD.

#### IX.1.3.2.3.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La revisión bibliográfica realizada para este informe, no localizó ninguna evaluación económica completa ni ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o costes de la cistectomía asistida por robot en comparación a la cirugía laparoscópica.

### IX.1.3.2.4 Evaluación de la calidad de la evidencia

#### IX.1.3.2.4.1 Comparación: cirugía abierta

La calidad del estudio de coste-efectividad de Buse et al. 2016 (356) es poco claro según las Fichas de lectura crítica (FLC 3.0) debido a que las variables incluidas en el modelo se describen clasificadas de acuerdo a utilidades identificadas en la literatura, pero su clasificación no es clara. Además, también existe posibilidad de limitaciones en la validez externa por el horizonte temporal utilizado (periodo posoperatorio intrahospitalario).

La calidad del estudio de coste-efectividad de Buse et al. 2018 (357) es poco claro según las FLC 3.0 debido a que aunque las variables incluidas en el modelo se describen clasificadas de acuerdo a utilidades identificadas en la literatura, su clasificación no es clara. Además, existe la posibilidad de limitaciones en la validez externa de los resultados, dado que el horizonte temporal del estudio no fue descrito.

#### IX.1.3.2.4.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La revisión bibliográfica realizada para este informe, no localizó ninguna evaluación económica completa ni ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o costes de la cistectomía asistida por robot en comparación a la cirugía laparoscópica.

## IX.1.4 Nefrectomía radical

### IX.1.4.1 Eficacia / efectividad y seguridad

#### IX.1.4.1.1 Resultados de la búsqueda

##### IX.1.4.1.1.1 Comparación: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, ni ECA individuales, pero sí que se localizaron 2 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaban la efectividad o la seguridad de la nefrectomía radical asistida por robot en comparación a la cirugía abierta: Garg et al. 2022 (359) y Crocerossa et al. 2021 (360). Tras aplicar el proceso de priorización para la selección de RS descrito en el apartado metodología (mejor respuesta a la pregunta de investigación, más actual y mayor calidad metodológica según AMSTAR 2), las RS con MA de ECA que se consideró priorizada fue: **Crocerossa et al. 2021 (360)**.

##### 7.1.4.1.1.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, ni ECA individuales, pero sí que se localizaron 2 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaban la

efectividad o la seguridad de la nefrectomía radical asistida por robot en comparación a la cirugía laparoscópica: Crocerozza, F, 2021 (360) y Li et al. 2020 (361). Tras aplicar el proceso de priorización para la selección de RS descrito en el apartado metodología (mejor respuesta a la pregunta de investigación, más actual y mayor calidad metodológica según AMSTAR 2), las RS con MA de ECA que se consideró priorizada fue: **Crocerozza et al. 2021** (360).

#### **IX.1.4.1.2 Características de los estudios incluidos**

##### IX.1.4.1.2.1 Comparación: cirugía abierta

La RS de **Crocerozza et al. 2021** (360) evaluó el impacto de la nefrectomía radical asistida por robot (NRAR) en comparación con la nefrectomía radical laparoscópica (NRL) y nefrectomía radical abierta (NRA) en pacientes adultos con cáncer de riñón en términos de duración de la cirugía, complicaciones generales, complicaciones mayores (clasificación Clavien-Dindo III – V), tasa de mortalidad perioperatoria, pérdida estimada de sangre, tasa de transfusiones, estancia hospitalaria, costos. Se incluyeron 12 estudios observacionales (325,362–372) que reportaron datos de 64.221 pacientes. Todos los estudios incluidos eran estudios observacionales, uno prospectivo y 11 retrospectivos. Ocho estudios compararon la NRAR con la NRL, dos estudios compararon la NRAR con la NRL y la NRA, y dos estudios compararon la trombectomía de la vena cava inferior asistida por robot con la trombectomía abierta de la vena cava inferior. De acuerdo con la escala Newcastle-Ottawa todos los estudios incluidos fueron de alta calidad. Los desenlaces de interés incluidos para este informe fueron: complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, mortalidad y márgenes quirúrgicos positivos (Tabla 64 y Tabla 65).

##### IX.1.4.1.2.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La RS de **Crocerozza et al. 2021** (360) incluida para esta comparación ya se ha descrito en el apartado anterior. Los desenlaces de interés incluidos para este informe fueron: complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, mortalidad, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global.

#### **IX.1.4.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos**

##### IX.1.4.1.3.1 Comparación: cirugía abierta

La calidad metodológica de la RS de **Crocerozza et al. 2021** (360) de acuerdo con la herramienta AMSTAR 2 dio como resultado una confianza muy baja en los resultados, principalmente debido a una deficiente justificación y reporte de los estudios excluidos, a la falta de información relacionada con la fuente de financiación de los estudios incluidos, a la falta de ajuste de los resultados metanalizados, a la falta de evaluación del impacto potencial del



riesgo de sesgo en los resultados metanalizados y a la ausencia de detección del sesgo de publicación y su impacto en los resultados (Tabla 94)

IX.1.4.1.3.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La calidad metodológica de la RS de **Crocrossa et al. 2021** (360) incluida para esta comparación ya se ha descrito en el apartado anterior.

#### IX.1.4.1.4 Descripción y análisis de resultados: Seguridad

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la nefrectomía radical asistida por robot en comparación a la nefrectomía radical realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica fueron: **complicaciones de la intervención y volumen de sangre perdida.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se halló que una RS, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daba respuesta a estas variables de interés: la RS con MA de **Crocrossa et al. 2021** (360) para las comparaciones con cirugía abierta o laparoscópica.

(Ver Tabla 15 con resumen de estos resultados)

IX.1.4.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

##### Complicaciones de la intervención

La RS de **Crocrossa et al. 2021** (360) reporta complicaciones de la intervención en 4 estudios (325,363,364,369). No se observa diferencias significativas en referencia a las complicaciones mayores (Clavien-Dindo III – V) (OR: 0,58; IC95 % (0,14 a 2,45),  $p = 0,46$ ,  $I^2 = 0$  %). Sin embargo, se observaron diferencias significativas a favor de NRAR en las complicaciones generales (OR: 0,56; IC95 % (0,43 a 0,72),  $p < 0,00001$ ,  $I^2 = 0$  %).

##### Volumen de sangre perdida

La RS de **Crocrossa et al. 2021** (360) reporta volumen de sangre perdida a partir del análisis de 4 estudios (325,363,364,369), sin observar una diferencia significativa en el volumen de sangre perdida entre los grupos de estudio (DM: -33; IC95 % (-72,42 a 6,42),  $p = 0,10$ ,  $I^2 = 58$  %).

IX.1.4.1.4.2 Comparación: cirugía laparoscópica

##### Complicaciones de la intervención

La RS de **Crocrossa et al. 2021** (360) reportó las complicaciones generales, incluyendo los resultados de 7 estudios (325,365,367–370,372) y las moderadas a graves (Clavien-Dindo III – V) a partir de los resultados de 5 estudios (325,365,366,369,371), sin observar diferencias significativas en ninguna de las complicaciones evaluadas (complicaciones intraoperatorias (OR: 1,01; IC95 % (0,17 a 6,03),  $p = 0,99$ ,  $I^2 = 95$  %), complicaciones generales

(OR: 0,97; IC95 % (0,73 a 1,27), p = 0,80, I2 = 58 %), complicaciones Clavien-Dindo III – V (OR: 0,95; IC95 (0,81 a 1,11), p = 0,53, I2 = 0 %).

### **Volumen de sangre perdida**

La RS de **Crocrossa et al. 2021** (360) reporta el desenlace incluyendo 5 estudios (365,368–370,372) sin hallar una diferencia significativa en el volumen de sangre perdida entre los grupos de estudio, presentando el resultado una alta heterogeneidad (DM: 2,18; IC95 % (-26,69 a 31,04), p = 0,88, I2 = 84 %).

#### **IX.1.4.1.5 Descripción y análisis de resultados: Eficacia y efectividad clínica**

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la nefrectomía radical asistida por robot en comparación a la nefrectomía radical realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica fueron: **calidad de vida de los pacientes, mortalidad, dolor posoperatorio, tamaño de la incisión quirúrgica, recuperación de los pacientes, satisfacción por parte de los pacientes, función urinaria, función renal, retorno a una dieta normal, variables de patología maligna (tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de enfermedad, supervivencia global).**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se halló que una RS que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daba respuesta a esta variable de interés: la RS con MA de **Crocrossa et al. 2021** (360) que incluyó 12 estudios observacionales.

(Ver Tabla 15 con resumen de estos resultados)

##### **IX.1.4.1.5.1 Comparación: cirugía abierta**

#### **Calidad de vida de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

La revisión de **Crocrossa et al. 2021** (360) evaluó la tasa de muertes perioperatorias incluyendo 3 estudios (325,364,369), sin observar diferencias (OR: 0,30; IC95 % (0,05 a 1,80), p = 0,19, I2 = 0 %)

#### **Dolor posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Tamaño de la incisión quirúrgica**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Recuperación de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Satisfacción por parte de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Función urinaria**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Función renal**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Retorno a una dieta normal**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Tasa de recurrencia**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Márgenes quirúrgicos positivos**

La RS de **Crocrossa et al. 2021** (360) reportó de forma narrativa y a partir de los datos de 2 estudios (364,369) incluidos en la revisión que no se observaron diferencias significativas en cuanto a las tasas de márgenes quirúrgicos positivos ( $p = 0,5$ ).

### **Supervivencia libre de enfermedad**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Supervivencia global**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

## IX.1.4.1.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

### **Calidad de vida de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

La RS de **Crocrossa et al. 2021** (360) solamente refiere a que no encontró diferencias significativas entre los grupos de estudio a través de los datos agrupados de dos estudios para mortalidad perioperatoria (325,367). Los autores no proporcionaron más información que el p valor ( $p= 0,9$ ) sobre este resultado.

### **Dolor posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Tamaño de la incisión quirúrgica**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Recuperación de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Satisfacción por parte de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Función urinaria**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Función renal**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Retorno a una dieta normal**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Tasa de recurrencia**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Márgenes quirúrgicos positivos**

La RS de **Crocrossa et al. 2021** (360) reporta márgenes quirúrgicos positivos de forma narrativa con los datos de 3 estudios (369,370,372). En dos de ellos no se observaron márgenes quirúrgicos positivos, mientras que en un tercer estudio se encontró una tasa de márgenes quirúrgicos positivos más alta para el grupo NRAR, aunque la diferencia no se consideró significativa después del ajuste por factores de confusión.

### **Supervivencia libre de enfermedad**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Supervivencia global**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### **IX.1.4.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia**

IX.1.4.1.6.1 Comparación: cirugía abierta

##### **Seguridad**

Según la valoración realizada por medio de la herramienta AMSTAR 2, la confianza general en los resultados derivados de la RS **Crocrossa et al. 2021** (360) sobre complicaciones de la **intervención y volumen de sangre perdida** es muy baja. (Anexo 8)

##### **Efectividad clínica**

Según la valoración realizada por medio de la herramienta AMSTAR 2, la confianza general en los resultados derivados de la RS **Crocrossa et al. 2021** (360) sobre **mortalidad perioperatoria y márgenes quirúrgicos positivos** es muy baja. (Anexo 8)

IX.1.4.1.6.2 Comparación: cirugía laparoscópica

##### **Seguridad**

Según la valoración realizada por medio de la herramienta AMSTAR 2, la confianza general en los resultados derivados de la RS **Crocrossa et al. 2021** (360) sobre **complicaciones de la intervención y volumen de sangre perdida** es muy baja. (Anexo 8)

##### **Efectividad clínica**

Según la valoración realizada por medio de la herramienta AMSTAR 2, la confianza general en los resultados derivados de la RS **Crocrossa et al. 2021** (360) sobre **mortalidad y márgenes quirúrgicos positivos** es muy baja. (Anexo 8)

IX.1.4.2 Eficiencia

##### **IX.1.4.2.1 Resultados de la búsqueda**

La RS realizada en este informe no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, sí se halló una publicación referida a los costes de la nefrectomía radical en comparación a la cirugía laparoscópica: **Kates et al. 2015** (373)

#### **IX.1.4.2.2 Características de los estudios incluidos**

##### IX.1.4.2.2.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica realizada para este informe, no localizó ninguna evaluación económica completa ni ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o costes de la nefrectomía radical asistida por robot en comparación a la cirugía abierta.

##### IX.1.4.2.2.2 Comparación: cirugía laparoscópica

**Kates et al. 2015** (373) realizó un análisis retrospectivo a partir de datos administrativos de 2.834 pacientes que fueron sometidos a una de las 4 intervenciones: nefrectomía parcial laparoscópica (NPL) o asistida por robot (NPR), nefrectomía radical laparoscópica (NRL) o asistida por robot (NRR). Las características basales de los participantes entre los grupos fueron similares en los grupos de nefrectomía parcial, mientras que en los grupos de nefrectomía radical se observaron diferencias en la edad de los participantes (60,5 NRR a 56,3 NRL) y su identificación como de raza blanca o negra en comparación con NRL ( $P < 0,001$ ). La Comisión de Revisión de Costes de los Servicios de Salud de Maryland (HSCRC) recopiló datos clínicos, demográficos y de facturación de todas las altas de pacientes hospitalizados en 51 hospitales de Maryland en el periodo comprendido entre 2008 a 2012 (5 años). Todos los datos de costes se ajustaron por inflación utilizando los datos disponibles por la Oficina de Estadísticas y Trabajo del gobierno de los EE.UU. informados en equivalentes del año 2012.

#### **IX.1.4.2.3 Descripción y análisis de resultados: coste-efectividad o coste-utilidad**

La búsqueda bibliográfica no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad para la evaluación de la nefrectomía radical en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica.

#### **IX.1.4.2.4 Descripción y análisis de resultados: costes**

##### IX.1.4.2.4.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica realizada para este informe, no localizó ninguna evaluación económica completa ni ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o costes de la nefrectomía radical asistida por robot en comparación a la cirugía abierta.

##### IX.1.4.2.4.2 Comparación: cirugía laparoscópica

En **Kates et al. 2015** (373) se evaluaron 2.834 pacientes (NPL: 282, NPR: 1078, NRL:1098 y NRR:376). Para NP, el coste hospitalario total fue de 19.063 USD para NPL y 18.254 USD para NPR ( $p = 0,138$ ), con un ahorro de 809

USD por caso a favor de la robótica. Para NR, el coste hospitalario total fue de 23.390 USD para NRR y 18.279 USD para NRL ( $p = 0,004$ ), con una prima de coste de 5.111 USD para casos robóticos. Los costes de quirófano fueron equivalentes entre los dos enfoques de NP; sin embargo, NRR se asoció con costes elevados de quirófano (9.583 USD) en comparación con NRL (6.126 USD,  $P < 0,001$ ). Además, de las cuatro operaciones, NRR se asoció con los mayores costos de suministro ( $P < 0,001$ ) y alojamiento y comida.

#### IX.1.4.2.5 Evaluación de la calidad de la evidencia

En ausencia de estudios de coste-efectividad, la calidad de la evidencia referida a los costes no ha sido evaluada.

### IX.1.5 Nefrectomía en el donante vivo

#### IX.1.5.1 Eficacia / efectividad y seguridad

##### IX.1.5.1.1 Resultados de la búsqueda

###### IX.1.5.1.1.1 Comparación: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, ECA individuales, ni RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/efectividad o la seguridad de la nefrectomía asistida por robot en comparación a la cirugía abierta en el donante de riñón.

###### IX.1.5.1.1.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, pero sí 1 ECA, **Bhattu et al. 2015** (374) que permitía determinar la eficacia o la seguridad de la nefrectomía asistida por robot en comparación a la cirugía laparoscópica en el donante de riñón. También se localizó 1 RS con MA de estudios controlados que fue descartada debido a que no aportaba más información que el estudio ECA con relación a los desenlaces de interés para este informe: Wang et al. 2019 (375).

##### IX.1.5.1.2 Características de los estudios incluidos

###### IX.1.5.1.2.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad de la nefrectomía asistida por robot en población adulta frente a la cirugía abierta en el donante vivo.

###### IX.1.5.1.2.2 Comparación: cirugía laparoscópica

El objetivo del ECA de **Bhattu et al. 2015** (374) fue evaluar los beneficios y efectos indeseados de la nefrectomía de donante laparoscópica asistida por robot (NDLAR) en comparación con la nefrectomía de donante laparoscópica

(NDL). Se realizó un seguimiento perioperatorio y posoperatorio a los 9 meses. Incluyó un total de 45 participantes donantes renales (NDLAR:15, NDL:30). Para ambos grupos la intervención (NDLAR y NDL) la realizó un cirujano experto en laparoscopia convencional y asistida por robot (se utilizó el dispositivo da Vinci Si; Intuitive Surgical). Los criterios de inclusión fueron: donante voluntario de riñón en vida relacionado aprobado por juntas médicas, éticas y legales institucionales para trasplante. Los criterios de exclusión fueron que el donante no quisiera ser incluido en el estudio, índice de masa corporal (IMC) > 35 kg/m<sup>2</sup>, arterias y venas múltiples y adenoma suprarrenal ipsilateral. Las intervenciones se realizaron por los mismos dos cirujanos en ambos grupos con experiencia en NDLAR y NPL. En la NDL derecha se accedió a través de tres puertos de 12 mm para cámara y trabajo y dos puertos de 5 mm para levantamiento de paquete uretero gonadal y retracción hepática. En 9 de 18 casos, se colocó un puerto adicional de 12 mm desde la herida de recuperación de Pfannenstiel para la inserción de una grapadora vascular. En NDL izquierda se utilizaron dos puertos de 12 mm para cámara y trabajo y dos puertos de 5 mm para trabajo y elevación del paquete ureteral gonadal. En NDLAR izquierdo, se utilizaron tres puertos de trabajo robóticos de 8 mm y dos puertos de 12 mm, uno para la cámara robótica y otro puerto de trabajo del cirujano asistente. En la NDLAR derecho, además de los puertos mencionados anteriormente, se utilizó un puerto más de 12 mm en la herida de recuperación de Pfannenstiel para la inserción de la grapadora en 7 de 9 casos, y un puerto de 5 mm para la retracción hepática en todos los casos. Los pasos de la cirugía fueron similares tanto en LDN como en RDN. No se reportan diferencias entre las características basales de los grupos de estudio. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron complicaciones de la intervención, dolor posoperatorio, requerimiento de analgesia, estadía hospitalaria, función renal y complicaciones con el riñón trasplantado (tabla 86).

### IX.1.5.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

#### IX.1.5.1.3.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad de la nefrectomía asistida por robot en población adulta frente a la cirugía abierta en el donante vivo.

#### IX.1.5.1.3.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Bhattu et al. 2015** (374) fue de “poco claro” para los desenlaces, complicaciones, requerimiento de analgesia y estadía hospitalaria y de “alto riesgo” para el desenlace de dolor y función renal según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2.

En todos los desenlaces se observaron problemas en el proceso de ocultamiento de la secuencia de aleatorización (D1) y en la falta de



información sobre desviaciones del protocolo de selección e intervención en un estudio no enmascarado (D2).

Los desenlaces de estancia hospitalaria, requerimientos de analgesia y función renal presentaron además un moderado riesgo de sesgo en el D5. Los desenlaces de complicaciones y de dolor posoperatorio presentaron riesgo de sesgo moderado y alto respectivamente en D4, debido a la falta de enmascaramiento de los evaluadores. El desenlace de función renal presentó un alto riesgo de sesgo en el D3 por pérdida de datos.

En el ANEXO 9 - RESULTADOS DEL RIESGO DE SESGO SEGÚN HERRAMIENTA ROB 2 se encuentra la valoración completa.

Figura 9. Resumen de la evaluación del riesgo de sesgo según herramienta Rob2. Bhattu et al. 2015

| Estudio     | Intervención                                      | Comparador                                   | Desenlace                            | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | G |
|-------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------|----|----|----|----|----|---|
| Bhattu 2015 | Nefrectomía asistida por robot en el donante vivo | Nefrectomía laparoscópica en el donante vivo | Complicaciones (intervención)        | !  | !  | +  | !  | +  | ! |
|             |                                                   |                                              | Complicaciones (riñón transplantado) | !  | !  | +  | !  | +  | ! |
|             |                                                   |                                              | Dolor                                | !  | !  | +  | -  | +  | - |
|             |                                                   |                                              | Analgesia                            | !  | !  | +  | +  | !  | ! |
|             |                                                   |                                              | Estancia hospitalaria                | !  | !  | +  | +  | !  | ! |
|             |                                                   |                                              | Función renal (TeFG)                 | !  | !  | -  | +  | !  | - |
|             |                                                   |                                              | Función renal (creatinina)           | !  | !  | -  | +  | !  | - |

|             |                                                 |                                      |
|-------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Bajo riesgo | D1 Proceso de aleatorización                    | D4 Medición del resultado            |
| Poco claro  | D2 Desviaciones de las intervenciones previstas | D5 Selección del resultado informado |
| Alto riesgo | D3 Faltan datos en resultados                   | G General                            |

#### IX.1.5.1.4 Descripción y análisis de resultados: Seguridad

La variable de interés considerada en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la nefrectomía asistida por robot en el donante vivo en comparación con la nefrectomía laparoscópica en el donante vivo fue: **complicaciones de la intervención.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se encontró un solo ECA que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daba respuesta a esta variable de interés: **Bhattu et al. 2015** (374) para la comparación con cirugía laparoscópica.

(Ver Tabla 16 con resumen de estos resultados)

##### IX.1.5.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad de la nefrectomía asistida por robot en población adulta frente a la cirugía abierta en el donante vivo.

##### IX.1.5.1.4.2 Comparación: cirugía laparoscópica

###### **Complicaciones de la intervención**

El ECA de Bhattu et al. 2015 (374) evaluó las complicaciones intra y posoperatorias por medio de la clasificación Clavien-Dindo, para la que no se detectaron diferencias significativas en términos globales (NDLAR 2/15 frente a NDL 3/30; RR: 1,33; IC95 % (0,25 a 7,14),  $p = 0,74$ ). El estudio no reportó complicaciones intraoperatorias en ninguno de los grupos. Con respecto a las complicaciones posoperatorias mayores (Clavien-Dindo III a IV) tras un mes de seguimiento, se observaron menos complicaciones en el grupo NDLAR (0/15) que en el grupo NDL (1/30) aunque las diferencias no fueron estadísticamente significativas (RR: 0,65; IC95 % (0,03 a 14,97),  $p = 0,79$ ).

### IX.1.5.1.5 Descripción y análisis de resultados: Eficacia y efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la nefrectomía asistida por robot en el donante vivo en comparación con la nefrectomía laparoscópica en el donante vivo fueron: **Dolor posoperatorio, requerimiento de analgesia, estancia hospitalaria, función renal y función urinaria del donante y del receptor, tiempo de recuperación, complicaciones con el riñón trasplantado (rechazo, necrosis, etc.)**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se encontró un solo ECA que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daban respuesta a esta variable de interés: el ECA de **Bhattu et al. 2015** (374) para la comparación con cirugía laparoscópica.

(Ver Tabla 16 con resumen de estos resultados)

#### IX.1.5.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad de la nefrectomía asistida por robot en población adulta frente a la cirugía abierta en el donante vivo.

#### IX.1.5.1.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

##### **Dolor posoperatorio**

El ECA de **Bhattu et al. 2015** (374) evaluó el dolor posoperatorio a las 6, 24 y 48 horas tras la intervención por medio de la escala visual analógica (EVA). Se encontraron diferencias significativas en todos los puntos de tiempo a favor de NDLAR. (6h: NDLAR: 4,33 (DE:  $\pm$  0,82), NDL: 6,13 ( $\pm$  1,31), 24 h: NDLAR: 2,73 ( $\pm$  0,70), NDL: 4,03( $\pm$  1,13), 48 h: NDLAR: 1,47 ( $\pm$  0,64), NDL: 2,53 ( $\pm$  0,94)  $p = 0$ ). A las 48 h los pacientes del grupo NDLAR tuvieron menos dolor que los del grupo NDL [DM a las 48 h: -1,06; IC95 % (-1,53 a -0,59)].

##### **Requerimiento de analgesia**

El ECA de **Bhattu et al. 2015** (374) evaluó el requerimiento de analgesia medido en mg de tramadol tras las 48 h de la cirugía. Se encontraron diferencias significativas a favor de NDLAR observándose menores requerimientos de analgesia [NDLAR: 46,67 mg ( $\pm$ 29,68)], NDL: 83,33 mg ( $\pm$ 44,20),  $p = 0$ , [DM: -36,66 mg; IC95 % (-58,48 a 14,84)].

##### **Estancia hospitalaria**

El ECA de **Bhattu et al. 2015** (374) evaluó las horas de estancia hospitalaria de los donantes que participaron en el ensayo. Se encontraron diferencias

significativas a favor del grupo NDLAR observándose una menor duración de la estancia [NDLAR: 72 h ( $\pm$  15,71)], [NDL: 96 h ( $\pm$  12,61)],  $p = 0$ ), [DM: -24; IC95 % (-33,14 a -14,86)].

### **Función renal del donante y del receptor**

El ECA de **Bhattu et al. 2015** (374) evaluó la función renal por medio de la tasa de filtrado glomerular en el paciente receptor a los 7 días, y tras 1, 3, 6, 9 meses de la cirugía. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos en ninguno de los puntos de tiempo establecidos. [DM a los 6 meses: -2,04, IC95 % (-22 a + 17,92)] Ver resultados específicos en la Tabla 16.

El ensayo también proporcionó información sobre la función renal del donante un mes después de la intervención (creatinina mg/dL). Los resultados para ambos grupos fueron similares (NDLAR:  $0,87 \pm 0,21$  mg/dL frente a NDL:  $0,89 \pm 0,18$  mg/dL;  $p = 0,86$ ).

### **Función urinaria del donante y del receptor**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Tiempo de recuperación**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Complicaciones con el riñón trasplantado (rechazo, necrosis, etc.)**

El ECA de **Bhattu et al. 2015** (74) registró un número similar de complicaciones del riñón trasplantado entre NDLAR y NDL (RR: 1,00; IC95 % (0,21 a 4,86),  $p = 1,00$ ). En el grupo de NDLAR se registró un caso de necrosis tubular aguda y otro de recurrencia de la glomerulosclerosis focal y segmentaria.

## **IX.1.5.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia**

### **IX.1.5.1.6.1 Comparación: cirugía abierta**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad de la nefrectomía asistida por robot en población adulta frente a la cirugía abierta en el donante vivo.

### **IX.1.5.1.6.2 Comparación: cirugía laparoscópica**

#### **Seguridad**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para esta comparación es muy baja para el desenlace de complicaciones de la intervención. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron la valoración global del riesgo de sesgo de los estudios incluidos y debido al tamaño de muestra limitado, lo que da como resultado una estimación del efecto muy imprecisa. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

## **Eficacia clínica**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para esta comparación es “baja” para el requerimiento de analgesia y la estancia hospitalaria y “muy baja” para el dolor posoperatorio, la función renal del donante y del receptor y las complicaciones con el riñón trasplantado. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron el limitado tamaño de muestra del estudio incluido y su valoración global del riesgo de sesgo (sesgo de selección incierto y un impacto relevante del sesgo de desgaste). Esto da como resultado una estimación del efecto muy imprecisa. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

### IX.1.5.2 Eficiencia

#### **IX.1.5.2.1 Resultados de la búsqueda**

La búsqueda bibliográfica localizó una evaluación económica completa sobre el coste-efectividad de la nefrectomía en donante de riñón en comparación a la cirugía abierta y la laparoscópica: Achit et al. 2020 (373).

#### **IX.1.5.2.2 Características de los estudios incluidos**

##### IX.1.5.2.2.1 Comparador: cirugía abierta y cirugía laparoscópica

**Achit et al. 2020** (373) realizó un análisis de coste-efectividad en Francia (enfoque de micro-costes) a partir de los resultados de un ensayo clínico no aleatorizado con el objetivo de comparar el coste-efectividad de cuatro técnicas de nefrectomía enfocándose en los resultados quirúrgicos tempranos. El ensayo se realizó en 20 centros franceses especializados en nefrectomía para trasplante renal de donante vivo. Los pacientes aptos para la donación renal en vida se incluyeron entre julio del 2010 y abril del 2013. Se compararon la intervención de cirugía abierta (CA), laparoscopia asistida manualmente (LAM), laparoscopia estándar (LS), laparoscopia asistida por robot (LAR). Las medidas de resultado fueron el coste de materiales, costes del personal, costes por complicaciones, costes totales, coste-efectividad de dolor y calidad de vida (cuestionario EQ-5D), complicaciones, calidad de vida, dolor (VAS), días de dolor posoperatorio evitado (DPOE). En cuanto a los costes, se realizó un enfoque de micro-costes para evaluar los costes hospitalarios relacionados con el uso de cada técnica de nefrectomía. Se contabilizaron los recursos humanos y materiales utilizados durante la intervención. Un auxiliar de investigación clínica acudió al quirófano para informar de todos los recursos utilizados. El horizonte temporal utilizado fue de un año.

### IX.1.5.2.3 Descripción y análisis de resultados: Coste-efectividad o coste-utilidad

IX.1.5.2.3.1 Comparador: cirugía abierta y cirugía laparoscópica

En el análisis de costes de **Achit et al. 2020** (373) en cuanto a los costes de materiales, la LAR fue la más costosa, tanto en el coste de instrumentos descartables [€/cirugía media (rango)]: 1.056,1 (644-1.673,6) como en costes de esterilización € 109 (109-109). La LAR también resultó más costosa en gastos de personal [€ 2.115,4 (1.323,1-3.495,6)]. En lo referido a los costes por complicaciones observamos que la LAM fue la menos costosa (€ 9,9/ nefrectomía) y LS la más costosa (€ 168/n). En la evaluación de los costes totales, la LAR fue la más costosa [€ 3.429,8 (2.904,6-3.955)] mientras que la LAM fue la más económica [€ 2.056,4 (2.019,5-2.093,4)]. En cuanto al coste-efectividad, LAM proporcionó el coste más bajo por unidad de recuperación de la calidad de vida a los 4 días (2.056 € / 40,1 %) y DPOE (2,3 días). El umbral de eficiencia clasificó la LAM, la LS y la LAR como técnicas eficientes. La CA fue la única estrategia por debajo de la frontera de eficiencia y se consideró dominada. Este procedimiento es menos efectivo que la laparoscopia estándar y es más costoso. Estos resultados, sin embargo, no ofrecen resultados numéricos, en su lugar presentan los datos de forma gráfica.

### IX.1.5.2.4 Evaluación de la calidad de la evidencia

IX.1.5.2.4.1 Comparador: cirugía abierta y cirugía laparoscópica

La calidad del estudio de coste-efectividad de **Achit et al. 2020** (373) es baja según las FLC 3.0, debido a que los datos de impacto clínico están basados en un ensayo no aleatorizado con alta probabilidad de sesgo de selección, por otra parte, los datos de coste-eficacia solamente se ofrecen gráficamente.

## IX.2 Cirugía ginecológica

Resultados de la revisión sistemática

La búsqueda de estudios sobre cirugía robótica ginecológica (histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación, histerectomía radical por cáncer de cérvix, cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación, histerectomía por patología benigna, reanastomosis tubárica, miomectomía, colposacropexia y otras indicaciones), identificó 1.289 referencias una vez eliminados los duplicados. Tras el cribado por título y resumen, se seleccionaron 186 artículos potencialmente relevantes para ser analizados en detalle a texto completo, de los cuales 160 fueron excluidos al aplicar los criterios de selección preestablecidos. Estos artículos podían dar respuesta a más de un procedimiento quirúrgico. En total se incluyeron 23 estudios:

- Histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación: 7

estudios.

- Histerectomía radical por cáncer de cérvix: 3 estudios.
- Cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación: 1 estudio.
- Histerectomía por patología benigna: 5 estudios.
- Reanastomosis tubárica: 2 estudios.
- Miomectomía: 1 estudio.
- Colposacropexia: 4 estudios.
- Otras indicaciones: 0 estudios.

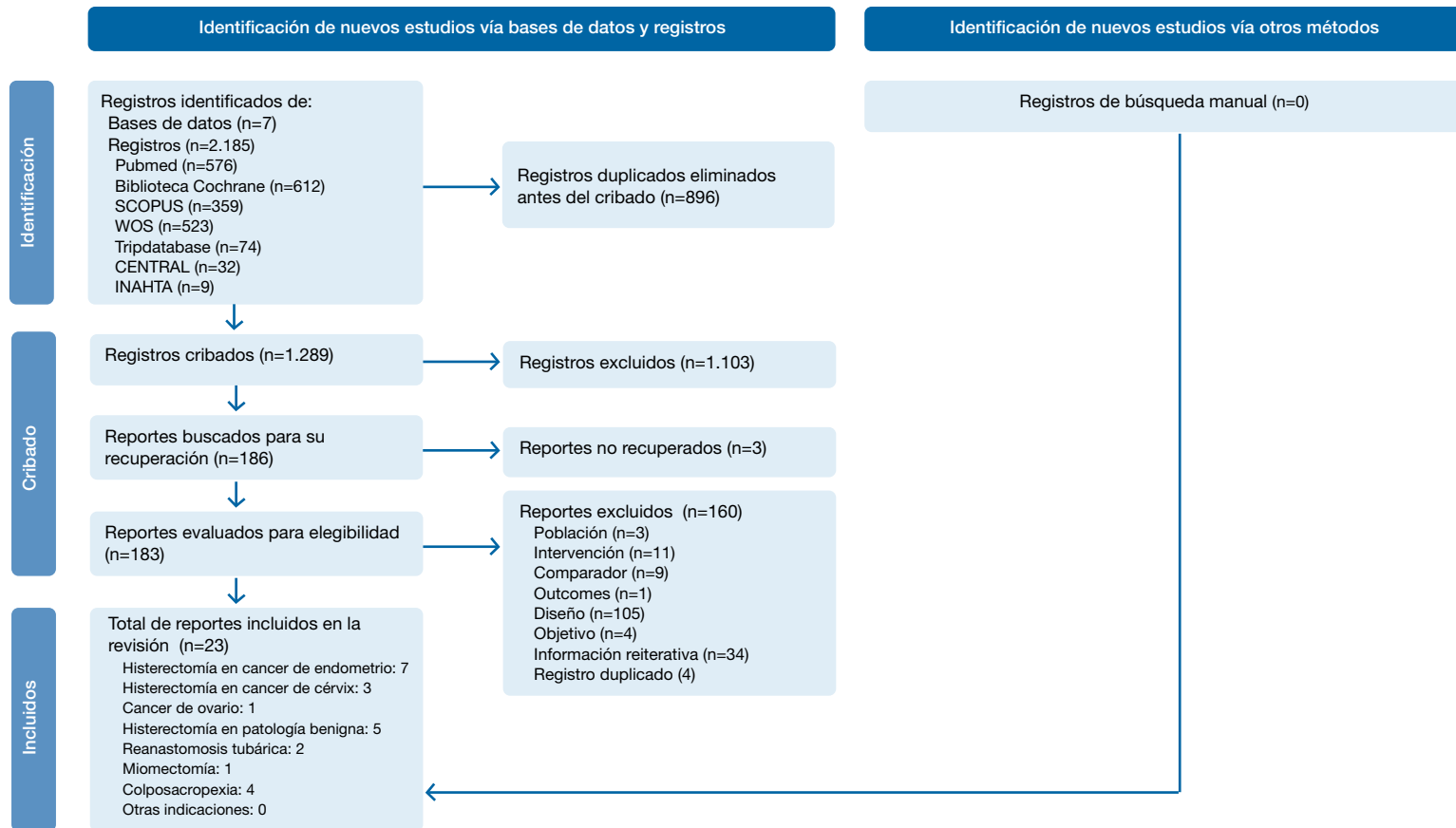
Cabe destacar que la búsqueda bibliográfica realizada para el presente informe de ETS halló un MA de estudios ECA y una RS de estudios ECA que incluían estudios en varias indicaciones para la cirugía ginecológica y que han sido utilizados exclusivamente como fuentes de estudios ECA primarios: **Lawrie et al. 2019** (376) y **Dhanani et al. 2021** (377). Es por ello que han sido considerados como artículos excluidos del informe de ETS.

El MA de **Lawrie et al. 2019** agrupaba los resultados de 12 estudios ECA en mujeres que requiriesen cirugía por patología benigna o maligna (376). La búsqueda de la literatura fue realizada en enero de 2018 y se incluyeron 8 estudios en histerectomía: 2 en cáncer de endometrio (378,379), uno en patología benigna y maligna (380) y 5 en patología benigna (103,381–384). La RS con MA de Lawrie 2019 también incluyó 3 estudios para la colposacropexia (385–387) y 1 para la endometriosis (388). El estudio de Wijk et al. 2018 no fue incluido en el presente informe de ETS porque incluyó pacientes con patología benigna y maligna, sin realizar un análisis de los subgrupos. Tampoco se incluyó el estudio de Green et al. 2013, dado que fue publicado como resumen de la presentación en una conferencia (382). Soto et al. 2017 también fue excluido por el equipo autor del informe de ETS por el hecho de que incluyó tanto la resección parcial como la histerectomía para el tratamiento de la endometriosis.

La RS de **Dhanani et al. 2021** (377) incluía 50 publicaciones de 41 estudios con diseño ECA en cirugía abdominopélvica para distintas indicaciones de varias especialidades quirúrgicas. La búsqueda de la literatura fue realizada en abril de 2021 y, dentro de la especialidad de ginecología, se incluyeron 14 publicaciones de 13 estudios ECA (103,378,379,383–393). Cabe destacar que los autores incluyeron 3 publicaciones en rectopexia, indicación no incluida en el presente informe de ETS (389,392,393). El estudio de Narducci et al. 2020 también fue excluido por el equipo autor del informe de ETS debido a la inclusión de pacientes con patología maligna de endometrio, cérvix u ovario, sin realizar un análisis de los subgrupos.

En la Figura 10 se resumen los hallazgos identificados para las distintas indicaciones incluidas en el informe de ETS, dentro de la especialidad de ginecología. En el Anexo 3 se encuentra la lista de estudios excluidos a texto completo.

Figura 10. PRISMA. Diagrama de selección de artículos en cirugía ginecológica





## Resultados del estudio sobre la actividad de la cirugía robótica en España para las indicaciones ginecológicas

Los resultados sobre el estudio realizado para analizar la actividad de la cirugía robótica en España para las indicaciones ginecológicas según los datos proporcionados por el registro poblacional del conjunto mínimo básico de datos de los hospitales de agudos (CMBD-HA) en los últimos cinco años se detallan en el Anexo 11.

### IX.2.1 Histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación

#### IX.2.1.1 Eficacia / efectividad y seguridad

##### IX.2.1.1.1 Resultados de la búsqueda

###### IX.2.1.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

En la búsqueda bibliográfica realizada para este informe no se hallaron RS con MA de estudios con diseño ECA acordes a los criterios de selección sobre la eficacia o la seguridad de la histerectomía asistida por robot (HAR) en cáncer de endometrio con o sin estadificación, en comparación con la histerectomía abierta (HA). No obstante, sí que se localizaron 2 estudios con diseño ECA: **Lundin et al. 2019** (394) y el estudio de **Salehi et al.** (estudio **RASHEC**), el cual cuenta con tres publicaciones asociadas (378,395,396). Cabe destacar que una segunda publicación del estudio de Lundin et al. 2019 fue identificada (397), sin embargo, fue descartada por no aportar información sobre variables de interés para este informe. Por otro lado, no se localizaron RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que complementaran la información para los desenlaces de interés en los que los ECA no pudieron dar respuesta.

###### IX.2.1.1.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La búsqueda bibliográfica realizada para este informe no localizó RS con MA de estudios con diseño ECA acordes a los criterios de selección sobre la eficacia o la seguridad de la HAR en cáncer de endometrio con o sin estadificación, en comparación con la histerectomía laparoscópica (HL). No obstante, se localizaron 2 estudios con diseño ECA: **Maenpaa et al. 2016** (379) y **Silva et al. 2018** (398). No se hallaron RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que complementaran la información para los desenlaces de interés en los que los ECA no pudieron dar respuesta.

##### IX.2.1.1.2 Características de los estudios incluidos

###### IX.2.1.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

El objetivo del ECA unicéntrico de **Lundin et al. 2019** (394) fue determinar si la recuperación posoperatoria difería entre la HAR y la HA en mujeres con cáncer de endometrio de bajo riesgo. Incluyó un total de 50 pacientes

con diagnóstico de cáncer de endometrio en estadio I. El estudio se realizó en el departamento de obstetricia y ginecología de un hospital terciario universitario de Suecia. Para el grupo intervención (HAR) se utilizó el sistema de cirugía da Vinci®, con cuatro puertos y tres brazos robóticos. El abordaje del grupo control (HA) fue a través de una incisión transversa en la piel del abdomen inferior. Todas las intervenciones fueron realizadas por cirujanos de oncología ginecológica; un cirujano operó robóticamente y seis cirujanos realizaron cirugías abdominales. El protocolo de anestesia y analgesia fue uniforme en todos los pacientes. El seguimiento se realizó durante 6 semanas. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron: complicaciones de la intervención, duración de la estancia hospitalaria y calidad de vida de las pacientes. (Tabla 87)

Los objetivos del ECA de no inferioridad **RASHEC** (378,395,396) fueron i) investigar la no inferioridad de la HAR mediante el sistema da Vinci Si®, en comparación a la HA en pacientes con sospecha de cáncer de endometrio en estadio I-II de alto riesgo (378), ii) investigar la diferencia entre ambos grupos en la calidad de vida relacionada con salud a largo plazo (395), y iii) informar sobre los eventos adversos a largo plazo (12 meses después de la cirugía) (396). El estudio incluyó un total de 120 pacientes con diagnóstico de cáncer de endometrio confirmado histológicamente en sospecha de estadio I o II. En ambos grupos se realizó la histerectomía, salpingooforectomía bilateral, y la disección de ganglios linfáticos pélvicos y paraaórticos. Para el grupo intervención (HAR) se realizó un procedimiento de acoplamiento de doble lado utilizando el sistema de cirugía Da Vinci. En el grupo control (HA) se realizó una laparotomía completa en la línea media con acceso a los ganglios linfáticos paraaórticos mediante la maniobra de Cattelle-Braasch, movilizándolo el colon derecho y el duodeno/páncreas. Todas las intervenciones fueron realizadas por cirujanos de oncología ginecológica; un cirujano operó robóticamente y cinco cirujanos realizaron las cirugías abiertas. El seguimiento se realizó durante 12 meses. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron: complicaciones de la intervención, mortalidad, duración de la estancia hospitalaria, tasa de recurrencia y calidad de vida de las pacientes. (tabla 87)

#### IX.2.1.1.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica

El objetivo del ECA unicéntrico de **Maenpaa., 2016** (379) fue comparar prospectivamente la HL con la HAR mediante el sistema da Vinci S para el cáncer de endometrio. Incluyó un total de 101 pacientes con diagnóstico de cáncer de endometrio de bajo grado que fueron programadas para estadificación quirúrgica. En ambos grupos se realizó la histerectomía, salpingooforectomía bilateral y la disección de ganglios linfáticos pélvicos. Todas las operaciones fueron realizadas por ginecólogos oncólogos. Las técnicas quirúrgicas difirieron entre los grupos en la inserción de trócares, entrada en la cavidad abdominal y cierre de la vagina. La disección de

ganglios linfáticos se realizó de la misma manera en ambos grupos. Los protocolos de profilaxis antitrombótica y antibiótica fueron uniformes en todos los pacientes. El seguimiento se realizó durante 6 meses. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron: complicaciones de la intervención, mortalidad y duración de la estancia hospitalaria. (tabla 87)

El objetivo del ECA unicéntrico de **Silva et al. 2018** (398) fue evaluar el resultado clínico y los costes tras la implementación de la HAR en comparación con HL en el tratamiento del cáncer de endometrio. Incluyó un total de 85 pacientes con cáncer de endometrio aparentemente restringido al útero y candidatas a cirugías mínimamente invasivas. El plan quirúrgico fue extirpar el útero, los ovarios, las trompas uterinas y los ganglios linfáticos pélvicos y paraaórticos. El límite anatómico superior de la disección de los ganglios linfáticos paraaórticos fue el nivel de la vena renal izquierda. Para el grupo intervención (HAR) se utilizó el sistema de cirugía da Vinci®, con un puerto supraumbilical y tres brazos operativos dispuestos en el arco. En el grupo control (HL), las cirugías se realizaron con dos puertos cerca de la espina ilíaca anterior bilateralmente y dos puertos ubicados en el ombligo y la región suprapúbica. Todas las intervenciones fueron realizadas por dos ginecólogos con experiencia en cirugía laparoscópica. El seguimiento se realizó durante la estancia en el hospital. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron: complicaciones de la intervención, duración de la estancia hospitalaria y mortalidad. (tabla 87)

### **IX.2.1.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos**

#### **IX.2.1.1.3.1 Comparador: cirugía abierta**

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Lundin et al. 2019** (394) fue de “sesgo poco claro”, para todos los desenlaces evaluados según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2.



Los principales riesgos de sesgo en los diferentes desenlaces analizados fueron, el reporte poco claro del ocultamiento de la secuencia de aleatorización (D1) y la falta de enmascaramiento del evaluador de los resultados (D4).

La valoración de riesgo de sesgo del estudio **RASHEC** (378,395,396) fue de “bajo riesgo” para cuatro desenlaces: complicaciones de la intervención a los 30 días, mortalidad, estancia hospitalaria y tasa de recurrencia. Para el desenlace calidad de vida reportado por Salehi et al. 2018 (395), la evaluación fue de “sesgo poco claro” debido a una falta de enmascaramiento del evaluador de los resultados (D4). Asimismo, para el desenlace complicaciones de la intervención reportado a los 12 meses por Salehi et al. 2019 (396), la evaluación fue de “sesgo poco claro”, debido a una falta de enmascaramiento del evaluador de los resultados (D4) y a la falta de reporte de un plan de análisis pre especificado (D5).

En el ANEXO 9 - RESULTADOS DEL RIESGO DE SESGO SEGÚN HERRAMIENTA ROB 2 se encuentra la valoración completa.

**Figura 11. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Lundin et al. 2019 (394) y RASHEC (Salehi et al. 2017 (378), Salehi et al. 2018 (395), Salehi et al. 2019 (396)).**

| Estudio            | Intervención                     | Comparador            | Desenlace                         | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | G |
|--------------------|----------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|----|----|----|----|----|---|
| Lundin 2019        | Histerectomía asistida por robot | Histerectomía abierta | Complicaciones de la intervención | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
|                    |                                  |                       | Estancia hospitalaria             | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
|                    |                                  |                       | Calidad de vida                   | !  | +  | +  | !  | +  | ! |
|                    |                                  |                       | Recuperación de los pacientes     | !  | +  | +  | !  | +  | ! |
| RASHEC Salehi 2017 |                                  |                       | Complicaciones de la intervención | +  | +  | +  | +  | +  | + |
|                    |                                  |                       | Mortalidad                        | +  | +  | +  | +  | +  | + |
|                    |                                  |                       | Estancia hospitalaria             | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| RASHEC Salehi 2018 |                                  |                       | Calidad de vida                   | +  | +  | +  | !  | +  | ! |
| RASHEC Salehi 2019 |                                  |                       | Complicaciones de la intervención | +  | +  | +  | !  | !  | ! |
|                    |                                  |                       | Mortalidad                        | +  | +  | +  | +  | +  | + |
|                    | Tasa de recurrencia              | +                     | +                                 | +  | +  | +  | +  |    |   |

-  Bajo riesgo
-  Poco claro
-  Alto riesgo

D1 Proceso de aleatorización

D2 Desviaciones de las intervenciones previstas

D3 Faltan datos en resultados

D4 Medición del resultado

D5 Selección del resultado informado

G General

#### IX.2.1.1.3.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de Maenpaa et al. 2016 (379) fue de “sesgo poco claro” para todos los desenlaces evaluados. El D1 fue evaluado con sesgo poco claro, por un reporte poco claro del ocultamiento de la secuencia de aleatorización. El resto de los dominios fueron evaluados como bajo riesgo.

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de Silva et al. 2018 (398) fue de “sesgo poco claro” para el desenlace complicaciones de la intervención y de “bajo riesgo” para los desenlaces estancia hospitalaria

y mortalidad. El D5 fue evaluado con riesgo de sesgo poco claro por la falta de reporte de un plan de análisis pre especificado para el desenlace complicaciones de la intervención. El resto de los dominios fueron evaluados como bajo riesgo.


En el ANEXO 9 - RESULTADOS DEL RIESGO DE SESGO SEGÚN HERRAMIENTA ROB 2 se encuentra la valoración completa.

Figura 12. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Maenpaa et al. 2016 (379) y Silva et al. 2018 (398).

| Estudio      | Intervención                     | Comparador                  | Desenlace                         | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | G |
|--------------|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----|----|----|----|----|---|
| Maenpaa 2016 | Histerectomía asistida por robot | Histerectomía laparoscópica | Complicaciones de la intervención | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
|              |                                  |                             | Estancia hospitalaria             | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
|              |                                  |                             | Mortalidad                        | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
| Silva 2018   |                                  |                             | Complicaciones de la intervención | +  | +  | +  | +  | !  | ! |
|              |                                  |                             | Estancia hospitalaria             | +  | +  | +  | +  | +  | + |
|              |                                  |                             | Mortalidad                        | +  | +  | +  | +  | +  | + |

 Bajo riesgo

 Poco claro

 Alto riesgo

D1 Proceso de aleatorización

D2 Desviaciones de las intervenciones previstas

D3 Faltan datos en resultados

D4 Medición del resultado

D5 Selección del resultado informado

G General

#### IX.2.1.1.4 Descripción y análisis de resultados: seguridad

La variable de interés considerada en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la histerectomía asistida por robot en comparación a la histerectomía realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica para cáncer de endometrio con o sin estadificación fue: **complicaciones de la intervención.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daban respuesta a esta variable de interés: el ECA de Lundin et al. 2019 (394) y el ECA de **Salehi et al. RASHEC** (378,395,396) para la comparación con cirugía abierta y el ECA de **Maenpaa et al. 2016** (379) y el ECA de **Silva et al. 2018** (398) para la comparación con cirugía laparoscópica.

(Ver Tabla 17 con el resumen de estos resultados)

##### IX.2.1.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

#### **Complicaciones de la intervención**

**Lundin et al. 2019** (394) reportó complicaciones durante la estancia hospitalaria y después del alta hospitalaria con un seguimiento de 6 semanas. No hubo diferencias significativas entre HAR y HA respecto al número de pacientes que sufrieron complicaciones durante la estancia hospitalaria: 2/25 (8 %) en el grupo HAR y 5/24 (21 %) en el grupo HA ( $p=0,25$ ). Tampoco hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos respecto al número de pacientes que sufrieron complicaciones tras el alta hospitalaria: 6/25 (24 %) en el grupo HAR y 10/24 (42 %) en el grupo HA ( $p=0,19$ ). No hubo complicaciones mayores en el grupo HAR, mientras que 1 paciente (4,2 %) en el grupo HA fue re intervenida debido al sangrado de la cúpula vaginal. Las complicaciones menores, las cuales incluyen complicaciones de las heridas quirúrgicas, infección del tracto urinario, estreñimiento y dolor/neuralgia, fueron numéricamente más frecuentes en el grupo HA respecto HAR: presentes en 12 (50 %) frente a 6 (24 %) pacientes. Los autores no proporcionaron el valor  $p$  para esta comparación.

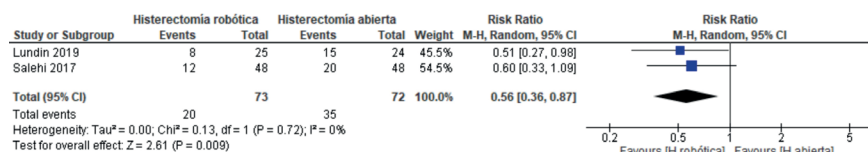
**Salehi et al. 2017** (378) reportó complicaciones intraoperatorias y posoperatorias (según su clasificación de Clavien-Dindo), con un seguimiento hasta los 30 días. Las complicaciones intraoperatorias ocurrieron en 1 (2,1 %) paciente del grupo HAR y 4 (8,3 %) del grupo HA ( $p=0,36$ ). Las complicaciones posoperatorias totales fueron 11 (23 %) observadas en el grupo HAR y 16 (33 %) en el grupo HA ( $p=0,26$ ), reportándose 3 complicaciones Clavien-Dindo  $\geq 3$  en cada grupo (6,3 %). Salehi et al. 2019 (396) reportó las complicaciones posoperatorias mayores (con una clasificación de Clavien-Dindo  $\geq 3$ ) que ocurrieron desde el día

31 hasta los 365 días de seguimiento. 15 pacientes del grupo HAR (7 %) y 8 pacientes del grupo HA (4 %) presentaron complicaciones mayores debidas a cualquier causa ( $p=0,52$ ). Respecto a las causas relacionadas con la intervención, 4 pacientes del grupo HAR tuvieron complicaciones posoperatorias mayores directamente relacionadas con la intervención (2 casos de ruptura del manguito vaginal, 1 caso de absceso pélvico y 1 caso de ascitis linfática) y 1 paciente del grupo HA ingresó por una hipopotasemia potencialmente relacionada con la intervención.

El análisis combinado realizado para este informe de la proporción de complicaciones de la intervención (intraoperatorias o posoperatorias) reportadas en estos dos estudios (378,394) para HAR frente a HA con un seguimiento de 30 días a 6 semanas, mostró que el riesgo de complicaciones fue inferior en el grupo HAR. Por lo que HAR se asoció con tasas significativamente más bajas de complicaciones que HA. RR: 0,56; IC 95 % (0,36, 0,87), I<sup>2</sup>: 0 %,  $p = 0,009$ . (Figura 13).

**Figura 13. Metanálisis de complicaciones de la intervención a partir de estudios comparativos de HAR frente HA.**

Mantel-Haenszel, efectos aleatorios. CI: intervalo de confianza



**Salehi et al. 2019** (396) también evaluó la prevalencia de linfedema de extremidades inferiores usando el ítem correspondiente del cuestionario EORTC-QLQ-EN24 completado por las pacientes y reportó que 24 (50 %) mujeres del grupo HAR y 28 (60,8 %) del grupo HA presentaron hinchazón o sensación de pesadez en una o ambas piernas a los 12 meses posoperatorios. No se halló diferencias estadísticas entre ambos grupos ( $p=0,31$ ).

#### IX.2.1.1.4.2 Comparación cirugía laparoscópica

**Maenpaa et al. 2016** (379) reportó complicaciones intraoperatorias y posoperatorias con un seguimiento de 6 meses. Se reportaron complicaciones (intra y posoperatorias) en un total de 18 pacientes (36 %) del grupo HAR y 12 (24 %) del grupo HL ( $p=0,275$ ). Hubo 4 complicaciones intraoperatorias, las cuales ocurrieron en el grupo HL e incluyeron sangrado, lesión vesical, daño térmico intestinal y retención de dióxido de carbono que requirió una interrupción de la operación. El número total de complicaciones posoperatorias fue mayor, aunque no significativamente, en el grupo HAR respecto al grupo HL: 18 (36 %) frente a 10 (20,4 %) ( $p=0,085$ ). Cinco pacientes (10 %) del grupo HL y 11 (22 %) del grupo HAR tuvieron complicaciones posoperatorias tempranas y tardías mayores ( $p=0,111$ ).

**Silva et al. 2018** (398) reportó las complicaciones perioperatorias, clasificadas en menores y mayores, con un seguimiento realizado durante la estancia hospitalaria. Se presentaron ocho casos de complicaciones mayores en cada grupo, incluyendo lesiones en la vena cava, duodeno, nervio obturador, arteria ilíaca y uréter, tromboembolismo y sepsis ( $p=0,96$ ). La más grave de todas las complicaciones perioperatorias fue la lesión de la vena cava, la cual ocurrió en tres pacientes de cada grupo. Seis pacientes (14,3 %) en el grupo HAR y dos (4,7 %) en el grupo HL presentaron complicaciones menores ( $p=0,97$ ), las cuales comprendieron infección del tracto urinario, hernia en los sitios de los trócares, paniculitis, dehiscencia del manguito vaginal, lesión vesical y suboclusión intestinal.

El análisis combinado realizado para este informe de la proporción de complicaciones de la intervención realizado a partir de los datos de estos 2 estudios (379,398) para la comparación de HAR frente a HL no halló diferencias entre ambos procedimientos con respecto a cualquier complicación, complicaciones graves, o complicaciones menores. RR: 1,45; IC 95 % (0,92 a 2,30),  $p = 0,11$ , I2: 0 % (Figura 14), RR: 1,52; IC 95 % (0,67 a 3,43),  $p = 0,32$ , I2: 36 % (Figura 15) y RR: 2,09; IC95 % (0,89 a 4,89),  $p = 0,09$ , I2: 0 % (Figura 16).

Figura 14. Metanálisis de complicaciones de la intervención a partir de estudios comparativos de HAR frente HL.

Mantel-Haenszel, efectos aleatorios. CI: intervalo de confianza.

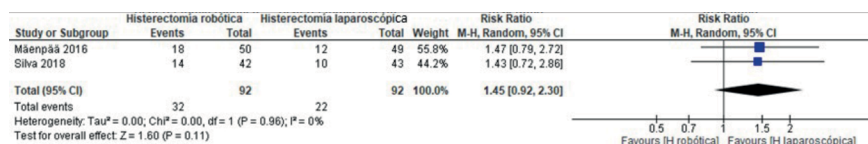


Figura 15. Metanálisis de complicaciones graves a partir de estudios comparativos de HAR frente HL.

Mantel-Haenszel, efectos aleatorios. CI: intervalo de confianza.

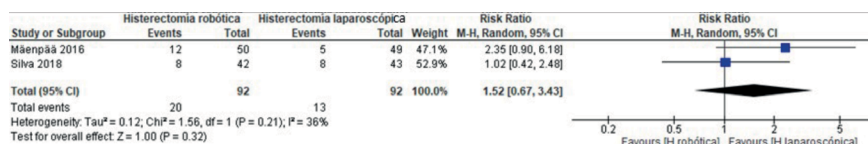
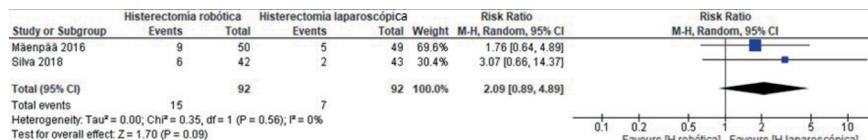




Figura 16. Metanálisis de complicaciones menores a partir de estudios comparativos de HAR frente HL.

Mantel-Haenszel, efectos aleatorios. CI: intervalo de confianza.



### IX.2.1.1.5 Descripción y análisis de resultados: Eficacia y Efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la histerectomía asistida por robot en comparación a la histerectomía realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica para cáncer de endometrio con o sin estadificación fueron: **mortalidad, estancia hospitalaria, calidad de vida y recuperación de las pacientes**. Asimismo, las variables específicas para patología maligna fueron: **supervivencia global/general, tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y márgenes quirúrgicos positivos**.

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, acorde a los criterios de selección de este Informe de ETS, daban respuesta a esta variable de interés: el ECA de **Lundin et al. 2019** (394) y el ECA de **Salehi et al. RASHEC** (378,395,396) para la comparación con cirugía abierta y el ECA de **Maenpää et al. 2016** (379) y el ECA de **Silva et al. 2018** (398) para la comparación con cirugía laparoscópica.

(Ver Tabla 17 con el resumen de estos resultados)

#### IX.2.1.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

##### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

**Salehi et al.** (378,395,396) reportó que no ocurrieron muertes relacionadas con el tratamiento a los 30 días ni a los 12 meses de seguimiento.

##### **Estancia hospitalaria**

**Lundin et al. 2019** (394) reportó la estancia hospitalaria medida en número de horas de la estancia, desde la llegada al quirófano hasta el alta de planta, y número de horas hasta cumplir con los criterios de alta. No se observaron diferencias entre los grupos para ninguna de las dos mediciones, con una mediana de 53 frente a 51 horas de estancia de facto y de 36 frente a 36 horas hasta cumplir los criterios del alta en el grupo HAR frente a HA, respectivamente. Los criterios de alta incluían poder caminar, tolerar una dieta, suficiente alivio de dolor con analgésicos orales, orinar

espontáneamente con menos de 150 ml de orina residual y no mostrar signos de obstrucción intestinal mecánica.

**Salehi et al. 2017** (378) reportó la estancia hospitalaria medida en días y sin incluir la estancia en caso de readmisión. La estancia fue significativamente más corta en el grupo HAR con una mediana de 2 días frente a 5 días en el grupo HA ( $p < 0,001$ ).

### **Calidad de vida**

**Lundin et al. 2019** (394) utilizó los cuestionarios EuroQoL Group EQ-5D y Short Form-36 para evaluar calidad de vida. El índice EQ-5D no difirió significativamente los primeros 4 días entre ambos grupos ( $p > 0,05$ ). Desde el día 5 al 42, el grupo HAR tuvo una recuperación significativamente más rápida de la calidad de vida que el grupo HL, incluso al ajustar por las complicaciones ( $p < 0,01$  datos crudos,  $p = 0,02$  datos ajustados). Las pacientes del grupo HAR recuperaron su nivel preoperatorio después de 3 semanas, casi 2 semanas antes que las pacientes del grupo HA. Tras las 6 semanas, el índice SF-36 mostró que los grupos se recuperaron de manera uniforme, excepto en las subescalas de salud general y funcionamiento social, las cuales presentaron puntuaciones más altas (mejor percepción de salud y actividad social) en el grupo HAR (+4,9 (DE 14,9) vs. -2,5 (DE 11,2) en el grupo HA,  $p = 0,02$ ; y +4,0 (DE 13,8) en el grupo HAR vs. -4,7 (DE 16,4) en el grupo HA,  $p = 0,03$ , respectivamente). Cuando se ajustó por las complicaciones, solo la salud general permaneció estadísticamente significativa en el grupo sin complicaciones (HAR,  $n = 17$ ; HA,  $n = 12$ ,  $p = 0,04$ ).

**Salehi et al. 2018** (395) utilizó los cuestionarios de la European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) y su módulo complementario de cáncer de endometrio (QLQ-EN24), además del EuroQoL EQ-5D-3L. A los 12 meses, los resultados del EORTC-QLQ-C30 mostraron una diferencia entre los grupos para “náuseas y vómitos” a favor del grupo HA, pero esta diferencia, aunque estadísticamente significativa (diferencia de medias: 4; IC95 % de 1 a 7,  $p = 0,01$ ), no fue considerada clínicamente importante. Además, las pacientes del grupo HA mostraron un funcionamiento cognitivo más alto que las del grupo HAR y esta diferencia fue considerada clínicamente importante, pero no estadísticamente significativa (diferencia de medias: -6; IC95 % de -14 a 0,  $p = 0,06$ ). Los resultados de QLQ-EN24 no reflejaron ninguna diferencia significativa entre ambos grupos para ninguna escala. Los resultados del EQ-5D-3L mostraron que una mayor proporción de mujeres en el grupo HA informó algún grado de deterioro de la movilidad en comparación con el grupo HAR (26 % frente a 9 %,  $p = 0,03$ ) y no se observaron diferencias significativas en otros dominios.

### **Recuperación de las pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Supervivencia global/general**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Tasa de recurrencia**

**Salehi et al. 2019** (396) evaluó las recurrencias mediante tomografías computarizadas a los 3 y 12 meses después de la cirugía. A los 3 meses no se observaron recurrencias en ningún grupo. A los 12 meses, 4 pacientes (8,3 %) del grupo HAR y 5 (10,6 %) del grupo HA presentaron hallazgos sugestivos de recurrencia: cuatro casos de carcinomatosis peritoneal, un caso de múltiples metástasis pulmonares, dos casos de recurrencia en múltiples sitios extra abdominales e intraabdominales, un caso de recurrencia del manguito vaginal y un caso de recurrencia de los ganglios linfáticos interaortocavos. No hubo diferencia entre los grupos en la proporción de recurrencias ( $p=0,74$ ).

### **Supervivencia libre de enfermedad**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Márgenes quirúrgicos positivos**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

IX.2.1.1.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

**Maenpaa et al. 2016** (379) reportó que no se observó mortalidad posoperatoria, antes del alta hospitalaria, en ninguno de los grupos. Silva et al. (398) reportó una muerte posoperatoria en cada grupo. En el grupo HAR se produjo una perforación inadvertida del duodeno ocasionando peritonitis y posterior muerte durante el posoperatorio inmediato. En el grupo HL una paciente tenía un carcinoma endometrioide de grado 3 infectado y necrótico dando como resultado la muerte por septicemia a los 43 días de la operación.

### **Estancia hospitalaria**

**Maenpaa et al. 2016** (379) reportó la estancia hospitalaria medida en días. No se observaron diferencias significativas entre los grupos, con una mediana de 1 día para el grupo HAR frente a 2 días para el grupo HL. Asimismo, Silva et al. (398) reportó una mediana de estancia hospitalaria de 3 días en ambos grupos.

### **Calidad de vida**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Recuperación de las pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Supervivencia global/general**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Tasa de recurrencia**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Supervivencia libre de enfermedad**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Márgenes quirúrgicos positivos**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

## **IX.2.1.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia**

### **IX.2.1.1.6.1 Comparador: cirugía abierta**

#### **Seguridad**

La certeza en la evidencia para complicaciones de la intervención según el sistema GRADE para la comparación de HAR frente a HA es moderada. La razón para disminuir la calidad de la evidencia fue: la valoración global del riesgo de sesgo (sesgo poco claro) de los estudios incluidos: Lundin et al. 2019 (394) y Salehi et al. 2017 (378). El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

#### **Eficacia clínica**

La certeza en la evidencia para mortalidad, estancia hospitalaria, calidad de vida y tasa de recurrencia según el sistema GRADE para la comparación de HAR frente a HA es baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo (sesgo poco claro) y el tamaño muestral limitado de los estudios incluidos: Lundin et al. 2019 (394) y Salehi et al. (378,395,396). Esto da como resultado una estimación del efecto imprecisa en los desenlaces evaluados. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

### **IX.2.1.1.6.2 Comparador: cirugía laparoscópica**

#### **Seguridad**

La certeza en la evidencia para complicaciones de la intervención según el sistema GRADE para esta comparación es baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo

(sesgo poco claro) y el tamaño muestral limitado de los estudios incluidos: Maenpaa et al. 2016 (379) y Silva et al. 2018 (398). Esto da como resultado una estimación del efecto imprecisa en los desenlaces evaluados. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

### **Eficacia clínica**

La certeza en la evidencia para mortalidad y estancia hospitalaria según el sistema GRADE para esta comparación es baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo (sesgo poco claro) y el tamaño muestral limitado de los estudios incluidos: Maenpaa et al. 2016 (379) y Silva et al. 2018 (398). Esto da como resultado una estimación del efecto imprecisa en los desenlaces evaluados. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

## IX.2.1.2 Eficiencia

### **IX.2.1.2.1 Resultados de la búsqueda**

La revisión bibliográfica realizada para este informe halló una evaluación económica completa de coste-utilidad: Lundin et al. 2020 (400) para la comparación de la HAR frente a la HA en histerectomía por cáncer de endometrio. Para la comparación de la HAR frente a la HL no se localizaron evaluaciones económicas completas, no obstante, el ECA de Silva et al. 2018 (398) proporcionó resultados sobre los costes de estas intervenciones.

### **IX.2.1.2.2 Características de los estudios incluidos**

#### IX.2.1.2.2.1 Comparación: cirugía abierta

**Lundin et al. 2020** (400) evaluó el coste-utilidad de la histerectomía robótica y abdominal para el tratamiento de cáncer de endometrio en estadio temprano en un contexto de recuperación mejorada después de la cirugía (Enhanced recovery after surgery, ERAS) a partir de los resultados de un ensayo clínico aleatorizado. El estudio se realizó en el departamento de obstetricia y ginecología de un hospital terciario universitario de Suecia. Se incluyeron mujeres con cáncer de endometrio de bajo riesgo y programadas para histerectomía y salpingoforectomía bilateral con lavados peritoneales entre febrero de 2012 y mayo de 2016. La intervención de interés es la HAR, la cual se realizó con cuatro puertos robóticos y tres brazos robóticos utilizando el sistema de cirugía da Vinci. La HA se realizó a través de una incisión transversa en la piel del abdomen inferior. Los beneficios evaluados fueron la calidad de vida mediante el cuestionario EQ-5D, la estadía hospitalaria, duración de la cirugía, readmisiones, visitas médicas, licencias por enfermedad y los cuidados informales. Se evaluaron los costes directos e indirectos. Para los costes directos se evaluaron los costes relacionados con la estadía hospitalaria (coronas suecas (SEK) 9250/día), de la cirugía, gastos de análisis de laboratorio, del personal, de materiales específicos del procedimiento, costes de esterilización de materiales, los costes debido a

visitas no planificadas y readmisiones después del alta de la sala. Incluso se consideraron las licencias por enfermedad y los cuidados informales. No se computaron los costes relacionados con el personal de anestesiología, ya que se interpretaron como similares en ambos grupos. El costo del procedimiento para la histerectomía robótica cubre el precio de compra del robot, el sistema da Vinci Si con cámara y óptica (14.022.750 SEK en 2007) con un tiempo de depreciación de ocho años, y la tarifa de mantenimiento anual (1.307.600 SEK en 2007). El primer año de mantenimiento fue gratuito. Para el número de casos anual actual de 300 operaciones robóticas, el precio del procedimiento fue de 9.657 SEK por operación robótica en comparación con un posible número de casos anual óptimo de 500 operaciones, y con dos operaciones al día durante 50 semanas, el precio fue de 5.794 SEK por procedimiento. El costo del procedimiento para la histerectomía abdominal consistió en un contenedor de laparotomía reutilizable que incluye el dispositivo de sellado de vasos bipolar desechable (Ligasure®, Medtronic). Se asumió que la vida útil de los instrumentos de histerectomía abdominal y el contenedor de instrumentos es de 10 años y se calculó el precio para un número de casos anual de 300 y 500 histerectomías. En cuanto a los costes indirectos, los costes de esta pérdida de productividad se estimaron mediante el enfoque de capital humano, basado en el ingreso anual promedio de las mujeres en Suecia de 2018, de 20 a 64 años de edad, que fue de 559.416 SEK, incluidos los beneficios sociales, lo que da un costo de la pérdida de productividad por día de 1.533 SEK. El cuidado informal informado semanalmente después del alta, brindado por un familiar, amigo o vecino, se resumió en horas para todas las semanas. Con base en el enfoque de capital humano, el cuidado informal fue valorado por su costo de oportunidad con base en un estudio de Johannesson (401) con una hora de tiempo libre valorada en el 35 % del salario bruto. Según los ingresos generales en Suecia para la población activa en 2018 de 34.600 SEK por mes, teniendo en cuenta las tarifas sociales, los costes del cuidado informal se valoraron en aproximadamente 71 SEK por hora. Se calcularon los AVAC a partir de la respuesta de los pacientes a las medidas de preferencias generales del EQ-5D, los costes directos e indirectos y AVAC medios diferenciales, la ICER por AVAC ganado. Se evaluó desde una perspectiva social con un horizonte temporal de un año.

#### IX.2.1.2.2.2 Comparación: cirugía laparoscópica

**Silva et al. 2018** (398) comparó la histerectomía robótica y laparoscópica en 85 pacientes con cáncer de endometrio aparentemente restringido al útero y candidatas a cirugías mínimamente invasivas y realizó un análisis de costes a partir del mismo ECA. Este estudio no computó los costes asociados a la cirugía robótica porque el centro de estudio dispuso de la tecnología por una donación del ministerio de sanidad de su país. Los costes se estimaron a partir de los ingresos hospitalarios, el coste de quirófano y otros servicios asociados (imagen, farmacia), el personal sanitario y la rehabilitación de las pacientes.

### IX.2.1.2.3 Descripción y análisis de resultados: Coste-efectividad o coste-utilidad

#### IX.2.1.2.3.1 Comparación: cirugía abierta

El estudio de **Lundin et al. 2020** (400) mostró que el ICER por AVAC ganado en el grupo robótico fue de  $12.315/0,018= 684.167$  SEK, basado en 300 operaciones al año, y 469.778 SEK basado en 500 operaciones al año. La histerectomía robótica costó 12.315 SEK más por paciente que la histerectomía abdominal. Esto se atribuyó principalmente a costos directos más altos para el procedimiento robótico, mientras que los costos indirectos fueron sustancialmente más bajos para la histerectomía robótica, en comparación con la histerectomía abdominal. Sin embargo, al aumentar el número anual de procedimientos de 300 a 500, los costos totales de la cirugía robótica se reducirían en un 30 %, a 8.456 SEK por paciente.

#### IX.2.1.2.3.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La búsqueda bibliográfica no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad para la evaluación de la histerectomía por cáncer de endometrio en comparación a la cirugía laparoscópica.

### IX.2.1.2.4 Descripción y análisis de resultados: Costes

#### IX.2.1.2.4.1 Comparación: cirugía laparoscópica

**Silva et al. 2018** (398) comparó los resultados de la HAR frente a la HL en mujeres con cáncer de endometrio, y obtuvo un coste total medio del procedimiento por robot, excluyendo el coste de su amortización y mantenimiento, mayor al del laparoscópico [coste HAR 9.655 USD (DE 1.849) frente a coste HL 6.812 USD (DE 850);  $p < 0.001$ ]. La diferencia se debió a mayores costes del procedimiento robótico en fungibles [HAR 1.462 USD (DE 314) frente a HL 897 USD (DE 90)], materiales especiales de quirófano [HAR 2.155 USD (DE 177) frente a HL 577 USD (DE 238)] y gases medicinales [HAR 1.462 USD (DE 314) frente a HL 897 USD (DE 90)], además de los asociados al personal [HAR 2.810 USD (DE 868) frente a HL 2.224 USD (DE 323)].

### IX.2.1.2.5 Evaluación de la calidad de la evidencia

#### IX.2.1.2.5.1 Comparación: cirugía abierta

La calidad del estudio de coste-utilidad de **Lundin et al. 2020** (400) según las FLC 3.0 es poco clara dado que se trata de una evaluación sin limitaciones en el diseño relevantes, pero con algunas limitaciones en su validez interna: i) se basa en los resultados de un ensayo clínico con una muestra pequeña, y ii) la intervención se evaluó en el contexto de recuperación mejorada después de la cirugía.

IX.2.1.2.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

En ausencia de estudios de coste-efectividad, la calidad de la evidencia referida a los costes no ha sido evaluada.

## IX.2.2 Histerectomía radical por cáncer de cérvix

IX.2.2.1 Eficacia / efectividad y seguridad

### IX.2.2.1.1 Resultados de la búsqueda

IX.2.2.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA ni estudios individuales con diseño ECA, pero sí se localizaron 5 RS con MA de estudios observacionales controlados acorde a los criterios de selección sobre la efectividad o la seguridad de la HAR por cáncer de cérvix, en comparación con la HA: Shazly et al. 2015 (402), Park et al. 2017 (403), Liu et al. 2017 (404), Jin et al. 2018 (405) y Kampers et al. 2021 (406). Cabe destacar, que estas RS también incluían la comparación con cirugía laparoscópica. Tras aplicar el proceso de priorización para la selección de RS descrito en el apartado metodología (mejor respuesta a la pregunta de investigación, más actual y mayor calidad metodológica según AMSTAR 2), la RS que se consideró priorizada fue: Kampers et al. 2021 (406), que solo se utilizó para la comparación con cirugía abierta a pesar de incluir la comparación con cirugía laparoscópica, ya que para esta última comparación se hallaron otros estudios más acordes a la pregunta PICO y a los criterios de selección.

IX.2.2.1.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, pero sí se localizó un estudio con diseño ECA acorde a los criterios de selección sobre la eficacia o la seguridad de la HAR por cáncer de cérvix, en comparación con la HL: Luo et al. 2018 (407). De manera complementaria, se localizaron además de las 5 RS con MA de estudios observacionales controlados mencionadas en el apartado anterior, 3 RS con MA de estudios observacionales para el comparador de cirugía laparoscópica: Zhou et al. 2015 (408), Hwang et al. 2019 (409) y Xianhua et al. 2015 (410). Tras aplicar el proceso de priorización para la selección de RS descrito en el apartado metodología (mejor respuesta a la pregunta de investigación, más actual y mayor calidad metodológica según AMSTAR 2), la RS que se consideró priorizada para responder a los desenlaces de interés fue: **Zhou et al. 2015** (408).

### IX.2.2.1.2 Características de los estudios incluidos

IX.2.2.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

La RS de **Kampers et al. 2021** (406) es una revisión realizada con el objetivo de evaluar las morbilidades perioperatorias y los resultados clínicos de



pacientes con cáncer de cérvix temprano intervenidas mediante HAR, HA y HL. La variable principal de esta RS fue la diferencia en complicaciones intra y posoperatorias entre los distintos abordajes quirúrgicos. No obstante, analizó también la duración de la estancia hospitalaria además de otras variables que no son de interés para este informe. Para las comparaciones de interés (complicaciones de la intervención y estancia hospitalaria en HAR y HA), la RS agrupó los datos de 754 pacientes procedentes de cuatro estudios: Mendivil et al. 2016 (411), Doo et al. 2019 (412), Nam et al. 2010 (413) y Sert et al. 2016 (414) de diseño observacional retrospectivo. El periodo de seguimiento abarcó de 15 a 39 meses y los pacientes incluidos fueron de estadio FIGO (por sus siglas en inglés, International Federation of Gynecology and Obstetrics) IA1, IA2, IB1, IB2 y IIB. (tabla 66 y tabla 67).

#### IX.2.2.1.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica

El objetivo del ECA de **Luo et al. 2018** (407) fue evaluar los resultados de eficacia y seguridad de la HAR en mujeres chinas de edad avanzada con cáncer de cérvix en comparación con la HL. Incluyó un total de 60 pacientes mayores de 60 años con diagnóstico de cáncer de cérvix en estadio FIGO no mayor a IIB. Todas las cirugías fueron realizadas por ginecólogos con experiencia en procedimientos laparoscópicos avanzados. Para el grupo intervención (HAR) se utilizó el sistema da Vinci con 5 trócares y en el grupo intervención (HL) se utilizaron cuatro trócares. Después de la operación, todas las pacientes recibieron quimioterapia con placlitaxel más cisplatino y radioterapia pélvica externa. El seguimiento se realizó durante 24 meses. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron: complicaciones de la intervención, mortalidad, estancia hospitalaria, márgenes quirúrgicos positivos y tasa de recurrencia (Tabla 88).

La RS de **Zhou et al. 2015** (408) es una revisión realizada con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de la HAR y la HL en pacientes con cáncer de cérvix. Las variables principales de esta RS fueron intraoperatorias, incluyendo tiempo y sangrado intraoperatorio. No obstante, analizó también las complicaciones posoperatorias, mortalidad, supervivencia global y supervivencia libre de enfermedad. Debemos destacar que esta RS se incluyó únicamente con el objetivo de analizar desenlaces específicos que no fueron reportados por el ECA de Luo et al. 2018 (407). Por lo tanto, de todos los desenlaces analizados, en este Informe de ETS únicamente hemos incluido la supervivencia libre de enfermedad, cuyos datos agrupados proceden de un total de 203 pacientes, incluidos en tres estudios observacionales, retrospectivos y prospectivos con un periodo de seguimiento de 9.47 a 46.5 meses: Chen et al. 2014 (415), Tinelli et al. 2011(416), Estape et al. 2009 (417) (Tabla 66 y Tabla 68).

### IX.2.2.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

#### IX.2.2.1.3.1 Comparador: cirugía abierta

La valoración de la confianza general en los resultados de la RS de **Kampers et al. 2021** (406) según AMSTAR 2 es críticamente baja (Tabla 95). Además, esta RS planificó evaluar la calidad de los estudios no aleatorizados con la escala Newcastle-Ottawa, sin embargo, no reporta los resultados de la evaluación de los estudios incluidos.

#### IX.2.2.1.3.2 Comparador: cirugía laparoscópica




La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Luo et al. 2018** (407) fue de sesgo poco claro, según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2. Dos dominios fueron evaluados con sesgo poco claro, uno debido a un reporte poco claro del ocultamiento de la secuencia de aleatorización (D 1) y a la falta de reporte de un plan de análisis preespecificado (D 5). El resto de los dominios fueron evaluados como bajo riesgo.

En el ANEXO 9 - RESULTADOS DEL RIESGO DE SESGO SEGÚN HERRAMIENTA ROB 2 se encuentra la valoración completa.

Figura 17. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Luo et al. 2018 (407)

| Estudio  | Intervención                     | Comparador                  | Desenlace                         | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | G |
|----------|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----|----|----|----|----|---|
| Luo 2018 | Histerectomía asistida por robot | Histerectomía laparoscópica | Complicaciones de la intervención | !  | +  | +  | +  | !  | ! |
|          |                                  |                             | Mortalidad                        | !  | +  | +  | +  | !  | ! |
|          |                                  |                             | Estancia hospitalaria             | !  | +  | +  | +  | !  | ! |
|          |                                  |                             | Márgenes quirúrgicos positivos    | !  | +  | +  | +  | !  | ! |
|          |                                  |                             | Tasa de recurrencia               | !  | +  | +  | +  | !  | ! |

|                                                                                                 |                                                 |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  Bajo riesgo | D1 Proceso de aleatorización                    | D4 Medición del resultado            |
|  Poco claro  | D2 Desviaciones de las intervenciones previstas | D5 Selección del resultado informado |
|  Alto riesgo | D3 Faltan datos en resultados                   | G General                            |

La valoración de la confianza general en los resultados de la revisión de Zhou et al. 2015 (408) según AMSTAR 2 es críticamente baja (Tabla 95). Además, esta RS planificó evaluar la calidad de los estudios no aleatorizados con la escala Newcastle-Ottawa, sin embargo, no reporta los resultados de la evaluación de los estudios incluidos.

#### IX.2.2.1.4 Descripción y análisis de resultados: Seguridad

La variable de interés considerada en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la histerectomía radical asistida por robot en comparación a la histerectomía radical realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica para cáncer de cérvix fue: **complicaciones de la intervención**.

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daban respuesta a esta variable de interés: la RS de **Kampers et al. 2021** (406) para la comparación con cirugía abierta y el ECA de **Luo et al. 2018** (407) para la comparación con laparoscopia.

(Ver Tabla 18 con el resumen de estos resultados)

##### IX.2.2.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

#### **Complicaciones de la intervención**

La RS de **Kampers et al. 2021** (406) incluyó cuatro estudios para el análisis de datos agrupados [Mendivil et al. 2016 (411), Doo et al. 2019 (412), Nam et al. 2010 (413) y Sert et al. 2016 (414)] y utilizó el modelo de efectos fijos debido a una heterogeneidad no significativa. Las complicaciones intraoperatorias, incluyendo lesiones vasculares, vesicales, uretrales y nerviosas, así como la conversión a cirugía abierta, fueron menores en el grupo HAR (21/398) que en el grupo HA (39/359). (RR: 0,54; IC95 % (0,33 a 0,88),  $p = 0,16$ , heterogeneidad:  $\tau^2$ : 0,1264). En cuanto a las complicaciones posoperatorias, incluyendo infecciones, formación de abscesos, disfunciones urinarias e incontinencia, trombosis y fístula, no se encontraron diferencias entre el grupo HAR (36/398) y HA (27/359). (RR: 1,26; IC95 % (0,89 a 1,77),  $p = 0,21$ ,  $\tau^2$ : 0,1531).

##### IX.2.2.1.4.2 Comparación cirugía laparoscópica

**Luo et al. 2018** (407) reportó complicaciones posoperatorias en un total de 4 pacientes (13,3 %) del grupo HAR y 11 (36,7 %) del grupo HL. Las complicaciones reportadas incluyeron fiebre, celulitis, hernia o dehiscencia en el sitio del puerto, infección del tracto urinario y lesión ureteral. El número total de complicaciones fue significativamente menor en el grupo HAR ( $p < 0,05$ ), aunque no hubo diferencias significativas respecto a cada tipo de complicación (morbilidad febril, celulitis/hernia/dehiscencia en el sitio del puerto, infección del tracto urinario y lesión ureteral) entre grupos ( $p > 0,05$  en todas las comparaciones).

### IX.2.2.1.5 Descripción y análisis de resultados: Eficacia y Efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la histerectomía radical asistida por robot en comparación a la histerectomía radical realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica para cáncer de cérvix fueron: **mortalidad, estancia hospitalaria, calidad de vida y recuperación de las pacientes**. Asimismo, variables específicas para patología maligna fueron: **supervivencia global/general, tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y márgenes quirúrgicos positivos**.

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daban respuesta a estas variables de interés: la RS de **Kampers et al. 2021** (406) para la comparación con cirugía abierta, y el ECA de **Luo et al. 2018** (407) y la RS de **Zhou et al. 2015** (408) para la comparación con cirugía laparoscópica.

(Ver Tabla 18 con el resumen de estos resultados)

#### IX.2.2.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

##### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Estancia hospitalaria**

La RS de **Kampers et al. 2021** (406) incluyó cuatro estudios para el análisis de datos agrupados (Mendivil et al. 2016 (411), Doo et al. 2019 (412), Nam et al. 2010 (413) y Sert et al. 2016 (414)) y utilizó el modelo de efectos aleatorios debido a una heterogeneidad significativa. Aunque hubo una tendencia hacia un menor número de días de estancia hospitalaria en el grupo HAR, no se hallaron diferencias significativas entre el grupo HAR y HA. (DM: -5,28; IC95 % (-10,92 a 0,36),  $p < 0,01$  heterogeneidad:  $\tau^2$ : 15,2086).

##### **Calidad de vida**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Recuperación de las pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Supervivencia global/general**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Tasa de recurrencia**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Supervivencia libre de enfermedad**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Márgenes quirúrgicos positivos**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

IX.2.2.1.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

**Luo et al. 2018** (407) reportó una muerte en el grupo HAR (3,3 %) y dos en el grupo HL (6,7 %) a lo largo de los 14 meses de seguimiento. La diferencia no fue estadísticamente significativa entre ambos grupos ( $p > 0,05$ ).

### **Estancia hospitalaria**

**Luo et al. 2018** (407) reportó la estancia hospitalaria medida en días. La duración de la estancia hospitalaria posoperatoria en el grupo HAR fue significativamente más corta en comparación con la del grupo HL, con una mediana de 13 frente a 15 días, respectivamente ( $p = 0,043$ ).

### **Calidad de vida**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Recuperación de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Supervivencia global/general**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Tasa de recurrencia**

**Luo et al. 2018** (407) reportó 2 (6,7 %) casos de recurrencia en el grupo HAR y 3 (10 %) en el grupo HL. La diferencia entre ambos grupos no fue estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ).

### **Supervivencia libre de enfermedad**

La RS de **Zhou et al. 2015** (408) incluyó tres estudios para el análisis de datos agrupados (Chen et al. 2014 (415), Tinelli et al. 2011(416), Estape et al. 2009 (417)). No se hallaron diferencias significativas en cuanto a la supervivencia libre de enfermedad entre el grupo HAR y el grupo HL. (OR: 1,90; IC95 % (0,38 a 9,44), p= 0,43, I2=0 %),

### **Márgenes quirúrgicos positivos**

**Luo et al. 2018** (407) reportó que todos los pacientes tuvieron márgenes quirúrgicos negativos.

### **IX.2.2.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia**

IX.2.2.1.6.1 Comparador: cirugía abierta

#### **Seguridad**

La confianza general en los resultados derivados de la RS de Kampers et al. 2021 (406) sobre complicaciones de la intervención es críticamente baja, según la valoración AMSTAR 2. (Anexo 8)

#### **Efectividad clínica**

La confianza general en los resultados derivados de la RS de Kampers et al. 2021 (406) sobre estancia hospitalaria es críticamente baja, según la valoración AMSTAR 2. (Anexo 8)

IX.2.2.1.6.2 Comparador: cirugía laparoscópica

#### **Seguridad**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para los resultados complicaciones de la intervención derivados del ECA Luo et al. 2018 (407) es baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo (sesgo poco claro) y el tamaño muestral limitado del estudio. Esto da como resultado una estimación del efecto imprecisa en los desenlaces evaluados. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

#### **Eficacia/ Efectividad clínica**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para los resultados en mortalidad, estancia hospitalaria, tasa de recurrencia y márgenes quirúrgicos positivos derivados del ECA Luo et al. 2018 (407) es baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo (sesgo poco claro) y el tamaño muestral limitado del estudio. Esto da como resultado una estimación del efecto imprecisa en los desenlaces evaluados. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10. La confianza general en los resultados derivados de la RS de Zhou et al. 2015 (408) sobre supervivencia libre de enfermedad es críticamente baja, según la valoración AMSTAR 2 (Anexo 8).

## IX.2.2.2 Eficiencia

### IX.2.2.2.1 Resultados de la búsqueda

La revisión bibliográfica realizada no halló información sobre estudios de coste-efectividad, coste-utilidad ni costes de la histerectomía radical por cáncer de cérvix en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica, según los criterios de selección especificados en este informe.

## IX.2.3 Cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación

### IX.2.3.1 Eficacia / efectividad y seguridad

#### IX.2.3.1.1 Resultados de la búsqueda

##### IX.2.3.1.1.1 Comparación: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA ni estudios primarios ECA, pero sí localizó una RS con MA de estudios comparativos no aleatorizados acorde a los criterios de selección sobre la efectividad o la seguridad de la cirugía asistida por robot por cáncer de ovario en comparación con cirugía abierta y laparoscópica: **Shi et al. 2020** (90).

##### IX.2.3.1.1.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA ni estudios primarios ECA, pero sí localizó una RS con MA de estudios comparativos no aleatorizados acorde a los criterios de selección sobre la efectividad o la seguridad de la cirugía asistida por robot por cáncer de ovario en comparación con cirugía abierta y laparoscópica: **Shi et al. 2020** (90).

#### IX.2.3.1.2 Características de los estudios incluidos

##### IX.2.3.1.2.1 Comparación: cirugía abierta

La RS de **Shi et al. 2021** (90) es una revisión realizada con el objetivo de comparar el efecto clínico de la cirugía robótica con la cirugía laparoscopia y cirugía abierta en el tratamiento del cáncer de ovario. Incluyó un total de 647 pacientes procedentes de 8 estudios (418–425) de diseño comparativo no aleatorizado. El periodo de seguimiento abarcó de 12 a 38 meses. Los pacientes que incluyó fueron de estadios I a IV o recurrente. Las variables evaluadas fueron complicaciones de la intervención, estancia hospitalaria, tasa de recurrencia y supervivencia global para ambas comparaciones, además de supervivencia libre de enfermedad para la comparación con cirugía laparoscópica. De los estudios incluidos en esta RS, cinco evaluaron ambas comparaciones: Ye et al. 2017 (418), Chen et al. 2015 (419), Magrina et al. 2011 (420), Magrina et al. 2013 (421) y Chen et al. 2016 (422) y uno solo evaluó la comparación con cirugía abierta: Feuer et al. 2013 (425). (Tabla 69 y Tabla 70)

#### IX.2.3.1.2 Comparación: cirugía laparoscópica

Las características de la RS de **Shi et al. 2021** (90) se han descrito en el apartado anterior. En relación con la comparación con cirugía laparoscópica, de los estudios incluidos en esta RS, cinco evaluaron ambas comparaciones: Ye et al. 2017 (418), Chen et al. 2015 (419), Magrina et al. 2011 (420), Magrina et al. 2013 (421) y Chen et al. 2016 (422) y dos solo evaluaron la comparación con cirugía laparoscópica: Gallotta et al. 2016 (423) y Bellia et al. 2016 (424). (Tabla 69 y Tabla 70)

#### IX.2.3.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

##### IX.2.3.1.3.1 Comparación: cirugía abierta

La valoración de la confianza general en los resultados de la RS de **Shi et al. 2020** (90) según AMSTAR 2 es críticamente baja. (Tabla 95). No obstante, la calidad de los estudios incluidos fue alta según la valoración de los autores con herramienta MINORS (Methodological Index for Nonrandomized Studies).

##### IX.2.3.1.3.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La calidad de la evidencia para la comparación de la efectividad y la seguridad de la cirugía de cáncer de ovario con o sin estadificación frente a la cirugía laparoscópica es la misma que la descrita en el apartado anterior para la comparación frente a cirugía abierta.

#### IX.2.3.1.4 Descripción y análisis de resultados: Seguridad

La variable de interés considerada en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la cirugía asistida por robot en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica para cáncer de ovario fue: **complicaciones de la intervención**.

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se halló el siguiente estudio que, acorde a los criterios de selección de este Informe de ETS, da respuesta a esta variable de interés: la RS de **Shi et al. 2020** (90) para las comparaciones con cirugía abierta y laparoscópica.

(Ver Tabla 19 con resumen de estos resultados)

##### IX.2.3.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

La RS de **Shi et al. 2020** (90) incluyó seis estudios para el análisis de datos agrupados (Ye et al. 2017 (418), Chen et al. 2015 (419), Magrina et al. 2011 (420), Magrina et al. 2013 (421), Feuer et al. 2013 (425) y Chen et al. 2016 (422)). El grupo de cirugía robótica presentó menos **complicaciones posoperatorias** (19/159) que el grupo cirugía abierta (70/274). (OR: 0,47; IC95 % (0,25 a 0,87), I2: 0 %, p = 0,017).



#### IX.2.3.1.4.2 Comparación Cirugía laparoscópica

La RS de **Shi et al. 2020** (90) incluyó siete estudios para el análisis de datos agrupados (Ye et al. 2017 (418), Chen et al. 2015 (419), Magrina et al. 2011 (420), Magrina et al. 2013 (421), Gallotta et al. 2016 (423), Bellia et al. 2016 (424) y Chen et al. 2016 (422)). No se encontraron diferencias en **complicaciones posoperatorias** entre la cirugía robótica (14/144) y la cirugía laparoscópica (13/166). (OR: 1,45; IC95 % (0,65 a 3,25), p = 0,631, I2: 6 %).

#### IX.2.3.1.5 Descripción y análisis de resultados: Eficacia y Efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la cirugía asistida por robot en comparación a la cirugía realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica para cáncer de ovario fueron: **mortalidad, estancia hospitalaria, calidad de vida y recuperación de las pacientes**. Asimismo, variables específicas para patología maligna fueron: **supervivencia global/general, tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y márgenes quirúrgicos positivos**.

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se halló el siguiente estudio que, acorde a los criterios de selección de este Informe de ETS, da respuesta a esta variable de interés: la RS de **Shi et al. 2020** (90) para las comparaciones con cirugía abierta y laparoscópica.

(Ver Tabla 19 con el resumen de estos resultados)

##### IX.2.3.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

#### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### **Estancia hospitalaria**

La RS de **Shi et al. 2020** (90) incluyó seis estudios para el análisis de datos agrupados (Ye et al. 2017 (418), Chen et al. 2015 (419), Magrina et al. 2011 (420), Magrina et al. 2013 (421), Feuer et al. 2013 (425), Chen et al. 2016 (422)). La duración de la estancia hospitalaria fue significativamente más corta en el grupo sometido a cirugía robótica frente al grupo sometido a cirugía abierta. (DM: -5,22; IC95 % (-6,15 a -4,30), p < 0,0001, I2: 40 %).

#### **Calidad de vida**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Recuperación de las pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Supervivencia global/general**

La RS de **Shi et al. 2020** (90) incluyó dos estudios para el análisis de datos agrupados (Feuer et al. 2013 (425), Chen et al. 2016 (422)). La tasa de supervivencia global fue más alta en el grupo sometido a cirugía robótica (104/107) frente al grupo sometido a cirugía abierta (89/99) (OR: 6,44; IC95 % (1,67 a 24,77),  $p = 0,007$ , I2: 0 %).

### **Tasa de recurrencia**

La RS de **Shi et al. 2020** (90) incluyó tres estudios para el análisis de datos agrupados (Feuer et al. 2013 (425), Magrina et al. 2013 (421) y Chen et al. 2016 (422)). No se observaron diferencias en la tasa de recurrencia entre el grupo sometido a cirugía robótica (16/73) y el grupo sometido a cirugía abierta (15/59) (OR: 0,85; IC95 % (0,34 a 2,16),  $p = 0,733$ , I2: 41 %).

### **Supervivencia libre de enfermedad**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Márgenes quirúrgicos positivos**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### IX.2.3.1.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Estancia hospitalaria**

La RS de **Shi et al. 2020** (90) incluyó cinco estudios para el análisis de datos agrupados (Ye et al. 2017 (418), Chen et al. 2015 (419), Magrina et al. 2011 (420), Magrina et al. 2013 (421), Chen et al. 2016 (422)). No se observaron diferencias significativas en la duración de la estancia hospitalaria entre ambos grupos. (DM: -1,43; IC95 % (-3,53 a 0,67),  $p = 0,182$ ; I2: 69 %).

### **Calidad de vida**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Recuperación de las pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Supervivencia global/general**

La RS de **Shi et al. 2020** (90) incluyó dos estudios para el análisis de datos agrupados (Bellia et al. 2016 (424), Chen et al. 2016 (422)). No se observaron diferencias significativas en la tasa de supervivencia global entre el grupo sometido a cirugía robótica (60/60) frente al grupo sometido a cirugía laparoscópica (43/44) (OR: 2,20; IC95 % (0,08 a 57,48), p = 0,636).

### **Tasa de recurrencia**

La RS de **Shi et al. 2020** (90) incluyó dos estudios para el análisis de datos agrupados (Bellia et al. 2016 (424), Chen et al. 2016 (422)). No se observaron diferencias significativas en la tasa de recurrencia entre el grupo sometido a cirugía robótica (2/26) y el grupo sometido a cirugía laparoscópica (7/32) (OR: 0,24; IC95 % (0,04 a 3,25), p = 0,182, I2: 69 %).

### **Supervivencia libre de enfermedad**

La RS de **Shi et al. 2020**. (90) incluyó dos estudios para el análisis de datos agrupados (Bellia et al. 2016 (424), Chen et al. 2016 (422)). No se observaron diferencias significativas en la tasa de supervivencia libre de enfermedad entre el grupo sometido a cirugía robótica (58/60) frente al grupo sometido a cirugía laparoscópica (41/44) (OR: 1,69; IC95 % (0,26 a 11,12), p = 0,585, I2: 0 %).

### **Márgenes quirúrgicos positivos**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

## **IX.2.3.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia**

### **IX.2.3.1.6.1 Comparación: cirugía abierta**

#### **Seguridad**

La confianza general para los resultados derivados de la RS de **Shi et al. 2020** (18) es críticamente baja, según la valoración AMSTAR 2 para complicaciones de la intervención. (Anexo 8)

#### **Efectividad clínica:**

La confianza general para los resultados derivados de la RS de **Shi et al. 2020** (18) es críticamente baja, según la valoración AMSTAR 2 para mortalidad, estancia hospitalaria, tasa de recurrencia, supervivencia global y supervivencia libre de enfermedad. (Anexo 8)

### **IX.2.3.1.6.2 Comparación: cirugía laparoscópica**

La calidad de la evidencia para la comparación de la efectividad y la seguridad de la cirugía de ovario con o sin estadificación frente a la cirugía laparoscópica es la misma que la descrita en el apartado anterior para la comparación frente a cirugía abierta.

## IX.2.3.2 Eficiencia

### IX.2.3.2.1 Resultados de la búsqueda

La revisión bibliográfica realizada no halló información sobre estudios de coste-efectividad, coste-utilidad ni costes de la cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica, según los criterios de selección especificados en este informe.

## IX.2.4 Histerectomía por patología benigna

### IX.2.4.1 Eficacia / efectividad y seguridad

#### IX.2.4.1.1 Resultados de la búsqueda

##### IX.2.4.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales, ni RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/efectividad o seguridad de la HAR en patología benigna frente a la HA.

##### IX.2.4.1.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe halló una RS con MA de estudios con diseño ECA que comparaba HL con HA, HL con histerectomía vaginal (HV) y HAR con HL en patologías benignas ginecológicas: Aarts et al. 2015 (426). Esta RS incluía los siguientes ECA para la comparación de interés (HAR vs. HL): Sarlos et al. 2012 (384) y Paraiso et al. 2013 (383). Sin embargo, al ser utilizada exclusivamente como fuente de estudios primarios, figura como artículo excluido en el diagrama PRISMA. La búsqueda bibliográfica realizada en el presente informe halló 2 estudios con diseño ECA adicionales acordes a los criterios de selección sobre la eficacia o la seguridad de la HAR en patologías benignas en comparación a la HL: Lönnerfors et al. 2015 (103) y Deimling et al. 2016 (427). No se hallaron RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que, acorde a los criterios de selección, complementaran la información para los desenlaces de interés a los que los ECA no pudieron dar respuesta.

#### IX.2.4.1.2 Características de los estudios incluidos

##### IX.2.4.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la HAR en patología benigna frente a la HA.

##### IX.2.4.1.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica

El objetivo del ECA de **Paraiso et al. 2013** (383) fue comparar el tiempo operatorio y las complicaciones intra y posoperatorias entre HAR y la HL. Incluyó un total de 64 mujeres que iban a ser sometidas a histerectomía

total por indicaciones benignas. Para el grupo intervención (HAR) se utilizó el sistema de cirugía da Vinci con cinco puertos y para el grupo control (HL) se utilizó un sistema con 4 puertos. La técnica en ambos grupos fue la estándar, realizándose la totalidad por vía laparoscópica (con o sin robot), que incluyó electrocoagulación de las arterias uterina y ligamentos cardinales, incisión de la vagina y sutura del manguito vaginal. También se realizó una cistoscopia de rutina para evaluar la lesión del tracto urinario inferior. Todas las intervenciones fueron realizadas por 5 cirujanos laparoscopistas experimentados. El seguimiento se realizó durante 6 meses. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron complicaciones de la intervención, duración de la estancia hospitalaria, calidad de vida y recuperación de las pacientes. (Tabla 89)

El objetivo del ECA de **Sarlos et al. 2012** (384) fue comparar el resultado quirúrgico y la calidad de vida de la HAR con la HL. Incluyó un total de 100 mujeres con lesiones benignas y donde se esperaba que la histerectomía vaginal fuera difícil debido a miomas o nuliparidad. Para el grupo intervención (HAR) se utilizó el sistema de cirugía da Vinci de tres brazos y para el grupo control (HL) se utilizó un puerto óptico y 3 trócares de trabajo. La técnica en ambos grupos fue la estándar para la realización de histerectomía laparoscópica convencional. Todas las intervenciones fueron realizadas por 2 cirujanos ginecológicos experimentados en cirugía laparoscópica y asistidas por robot. Todas las pacientes recibieron profilaxis antibiótica perioperatoria. El seguimiento se realizó durante 6 semanas. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron complicaciones de la intervención, duración de la estancia hospitalaria, calidad de vida y recuperación de las pacientes. (Tabla 89)

El objetivo del ECA de **Lönnfors et al. 2015** (103) fue investigar el coste hospitalario y el resultado clínico a corto plazo de la HAR frente a la cirugía mínimamente invasiva tradicional (HL o histerectomía vaginal, analizadas de forma conjunta y separadamente) en mujeres inicialmente no consideradas candidatas para cirugía vaginal. Incluyó un total de 97 mujeres con necesidad de histerectomía total por indicaciones benignas. Para el grupo intervención (HAR) se utilizó el sistema de cirugía da Vinci con dos o tres trócares robóticos y un trocar auxiliar. En el grupo control, 25 mujeres (41 %) finalmente se sometieron a histerectomía vaginal y 36 (59 %) a HL. El procedimiento HL, comparador en el presente informe de ETS, se realizó con el uso de 4 puertos. La técnica en ambos grupos fue la estándar, se abrió el peritoneo de las paredes laterales, se visualizaron y lateralizaron los uréteres, y se dividieron el ligamento pélvico propio o el ligamento infundibulopélvico y los ligamentos redondos, seguido de electrocoagulación de las arterias uterinas y los ligamentos cardinales. Luego se hizo una incisión en la vagina y se suturó el manguito vaginal. Todas las intervenciones fueron realizadas por 6 cirujanos con experiencia en cirugía laparoscópica y 4 eran oncólogos ginecólogos con experiencia en cirugía

asistida por robot. Todas las pacientes recibieron profilaxis antibiótica. El seguimiento se realizó durante 4 meses. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron complicaciones de la intervención y la duración de la estancia hospitalaria. (Tabla 89)

El objetivo del ECA de **Deimling et al. 2016** (427) fue comparar el tiempo operatorio entre la HAR y la HL mediante un diseño de no inferioridad. Incluyó un total de 144 mujeres que iban a ser sometidas a histerectomía total por indicaciones benignas. Para el grupo intervención (HAR) se utilizó el sistema de cirugía da Vinci con cuatro trócares y para el grupo control (HL) se utilizaron tres trócares. La técnica en ambos grupos fue la estándar, incluido el cierre del manguito vaginal. No se utilizaron manipuladores uterinos durante los procedimientos, la manipulación uterina se realizó por vía abdominal con el uso de laparoscopia. Se realizó salpingectomía bilateral y cistoscopia de forma rutinaria. Se completó la apendicectomía si estaba indicada. Todas las intervenciones fueron realizadas por un cirujano con experiencia en cirugía laparoscópica y asistida por robot. El seguimiento se realizó durante 12 semanas, con la evaluación del manguito vaginal a las 8 semanas y un seguimiento telefónico, así como visitas puntuales. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron complicaciones de la intervención y duración de la estancia hospitalaria. (Tabla 89)

### **IX.2.4.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos**

#### **IX.2.4.1.3.1 Comparador: cirugía abierta**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la histerectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

#### **IX.2.4.1.3.2 Comparador: cirugía laparoscópica**

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Paraiso et al. 2013** (383) fue de “sesgo poco claro” para todos los desenlaces, según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2. Debido a un reporte poco claro del ocultamiento de la secuencia de aleatorización, el D1 fue evaluado con sesgo poco claro. El resto de los dominios de la herramienta fueron evaluados como bajo riesgo para todos los desenlaces.

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Sarlos et al. 2012** (384) fue de “sesgo poco claro” para todos los desenlaces, según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2. El D1 fue evaluado con sesgo poco claro debido a un reporte poco claro del proceso de aleatorización. Adicionalmente, se detectó una falta de enmascaramiento del evaluador de resultados para el desenlace calidad de vida, recibiendo una evaluación de sesgo poco claro (D4). El resto de los dominios fueron evaluados como bajo riesgo.

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Lönnerfors et al. 2015** (103) fue de “sesgo poco claro” para todos los desenlaces, según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2. El D4 fue evaluado con sesgo poco claro debido a una falta de reporte de un plan de análisis preespecificado. El resto de los dominios fueron evaluados como bajo riesgo.




La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Deimling et al. 2016** (427) fue de “bajo riesgo” para todos los desenlaces según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2. Todos los dominios fueron evaluados como bajo riesgo para todos los desenlaces reportados.

En el ANEXO 9 - RESULTADOS DEL RIESGO DE SESGO SEGÚN HERRAMIENTA ROB 2 se encuentra la valoración completa.

Figura 18. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Paraiso et al. 2013 (383), Sarlos et al. 2012 (384), Lönnerfors et al. 2015 (103) y Deimling et al. 2016 (427).

| Estudio                | Intervención                     | Comparador                  | Desenlace                         | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | G |
|------------------------|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|----|----|----|----|----|---|
| Paraiso 2013           | Histerectomía asistida por robot | Histerectomía laparoscópica | Complicaciones de la intervención | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
|                        |                                  |                             | Estancia hospitalaria             | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
|                        |                                  |                             | Calidad de vida                   | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
|                        |                                  |                             | Recuperación de los pacientes     | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
| Sarlos 2012            |                                  |                             | Complicaciones de la intervención | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
|                        |                                  |                             | Estancia hospitalaria             | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
|                        |                                  |                             | Calidad de vida                   | !  | +  | +  | !  | +  | ! |
|                        |                                  |                             | Recuperación de los pacientes     | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
| Lönnerfors et al. 2015 |                                  |                             | Complicaciones de la intervención | +  | +  | +  | +  | !  | ! |
|                        |                                  |                             | Estancia hospitalaria             | +  | +  | +  | +  | !  | ! |
| Deimlin 2016           |                                  |                             | Complicaciones de la intervención | +  | +  | +  | +  | +  | + |
|                        |                                  |                             | Estancia hospitalaria             | +  | +  | +  | +  | +  | + |

Figura 18. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Paraiso et al. 2013 (383), Sarlos et al. 2012 (384), Lönnerfors et al. 2015 (103) y Deimling et al. 2016 (427). (continuación)

|                                                                                               |                                                 |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  Bajo riesgo | D1 Proceso de aleatorización                    | D4 Medición del resultado            |
|  Poco claro  | D2 Desviaciones de las intervenciones previstas | D5 Selección del resultado informado |
|  Alto riesgo | D3 Faltan datos en resultados                   | G General                            |

#### IX.2.4.1.4 Descripción y análisis de resultados: Seguridad

La variable de interés considerada en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la histerectomía asistida por robot en comparación a la histerectomía realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica para patologías benignas fue: **complicaciones de la intervención**.

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios ECA que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daban respuesta a esta variable de interés para la comparación con cirugía laparoscópica: **Paraiso et al. 2013** (383), **Sarlos et al. 2012** (384), **Lönnerfors et al. 2015** (103) y **Deimling et al. 2016** (427).

(Ver Tabla 20 con el resumen de estos resultados)

##### IX.2.4.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la histerectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

##### IX.2.4.1.4.2 Comparación: cirugía laparoscópica

**Paraiso et al. 2013** (383) reportó las **complicaciones intraoperatorias y posoperatorias** con un tiempo de seguimiento no reportado de forma clara. No se observaron complicaciones intraoperatorias (transfusiones intraoperatorias, lesiones de vejiga, ureterales, rectales o del intestino delgado) o posoperatorias (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, reintervenciones o enfermedades infecciosas, complicaciones gastrointestinales, cardíacas o pulmonares) en ninguno de los grupos. Tres pacientes, 2 (7,7 %) en el grupo HAR y 1 (3,8 %) en el grupo HL requirieron transfusiones de sangre posoperatorias. No hubo diferencias significativas entre los grupos.

**Sarlos et al. 2012** (384) reportó las **complicaciones intraoperatorias y posoperatorias** con un seguimiento de 6 semanas. Se presentaron 12



complicaciones intraoperatorias en el grupo HAR y 7 en el grupo HL ( $p=0,208$ ), sin que hubiese ninguna complicación intraoperatoria severa en ninguno de los grupos, según los autores. Concretamente, en el grupo de HL hubo una lesión vascular, una posible lesión accidental del uréter, un sangrado posoperatorio, una dehiscencia del manguito vaginal y una infección posoperatoria de la herida en el punto de la incisión, además de dos complicaciones que no se han encontrado debidamente descritas; mientras que en el grupo HAR hubo una conversión, una lesión vascular menor la arteria uterina producida accidentalmente al empujar el manipulador, un sangrado posoperatorio, dos infecciones, un hematoma del manguito vaginal y una afectación intestinal que se manifestó como peritonitis. En el grupo HAR hubo 5 complicaciones intraoperatorias directamente relacionadas con el robot (3 relacionadas con problemas técnicos preoperatorios y dos como causa de la conversión y la lesión vascular previamente mencionadas). En cuanto a las complicaciones posoperatorias, se registraron 6 en el grupo HAR y 5 en el grupo HL ( $p= 0,759$ ). No hubo diferencias significativas entre los grupos para ninguna de las comparaciones.

**Lönnnerfors et al. 2015** (103) reportó **complicaciones intraoperatorias y posoperatorias** con un seguimiento de 4 meses. Se registró una complicación intraoperatoria en cada grupo (cistotomía accidental en ambos casos). Sobre las complicaciones posoperatorias, se registraron 7 (19,4 %) en el grupo HL frente a 4 (6,6 %) en el grupo HAR. Seis pacientes en el grupo HL frente a 2 en el grupo HAR presentaron hematomas del manguito vaginal. Además, una paciente en cada grupo presentó dehiscencia del manguito vaginal y una paciente del grupo HAR presentó infección del puerto.

**Deimling et al. 2016** (427) reportó **complicaciones intraoperatorias y posoperatorias** con un seguimiento de 12 semanas. Se registró una complicación intraoperatoria, correspondiente al grupo HAR: una sección ureteral que fue reparada robóticamente ( $p=0,501$ ). Se reportaron complicaciones posoperatorias en 3 (4,2 %) pacientes del grupo HAR frente a 6 (8,3 %) en el grupo HL ( $p=0,313$ ). Estas complicaciones fueron infección, sangrado, dehiscencia del manguito vaginal y otras (no especificadas). No hubo diferencias significativas entre los grupos.

El análisis combinado realizado para este informe de la proporción de complicaciones de la intervención mediante tres metanálisis con los datos agrupados de los 4 estudios comentados anteriormente (103,383,384,427) sobre HAR frente a HL se presenta a continuación. El primero informa sobre cualquier complicación, el segundo sobre complicaciones intraoperatorias, y el tercero sobre complicaciones posoperatorias. Los metanálisis mostraron que no hubo diferencias significativas entre estos procedimientos. RR: 1,03; IC95 % (0,62 a 1,71),  $p = 0,90$ , I2: 0 % (Figura 19), RR: 1,70; IC95 % (0,78 a 3,72),  $p = 0,19$ , I2: 0 % (Figura 20) y RR: 0,80; IC95 % (0,41 a 1,55),  $p = 0,50$ , I2: 0 % (Figura 21).

Figura 19. Metanálisis de complicaciones totales de la intervención a partir de estudios comparativos de HAR frente HL.

Mantel-Haenszel, efectos aleatorios. CI: intervalo de confianza.

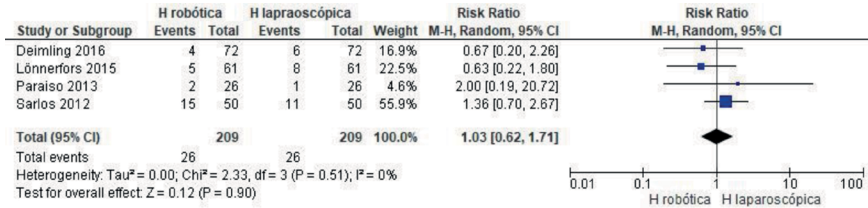


Figura 20. Metanálisis de complicaciones intraoperatorias a partir de estudios comparativos de HAR frente HL.

Mantel-Haenszel, efectos aleatorios. CI: intervalo de confianza.

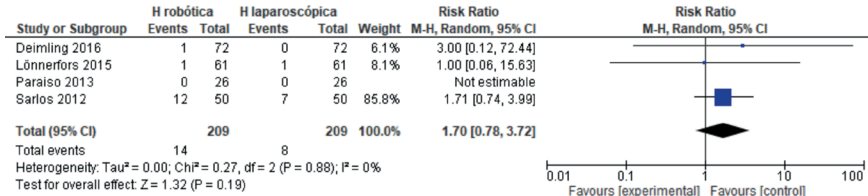
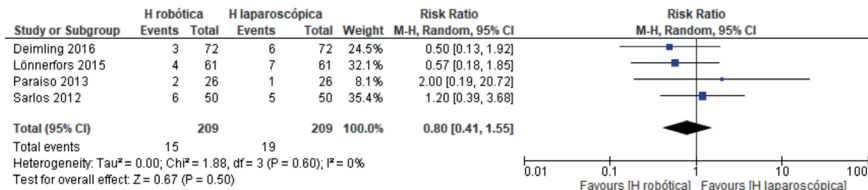


Figura 21. Metanálisis de complicaciones posoperatorias a partir de estudios comparativos de HAR frente HL.



#### IX.2.4.1.5 Descripción y análisis de resultados: Eficacia y Efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la histerectomía asistida por robot en comparación a la histerectomía realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica para patologías benignas fueron: **mortalidad, estancia hospitalaria, calidad de vida y recuperación de las pacientes.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios ECA que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daban respuesta a estas variables de interés para la comparación con cirugía laparoscópica: **Paraiso et al. 2013** (383), **Sarlos et al. 2012** (384), **Lönnerfors et al. 2015** (103) y **Deimling et al. 2016** (427).

(Ver Tabla 20 con el resumen de estos resultados)

##### IX.2.4.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la histerectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

##### IX.2.4.1.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

###### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

###### **Estancia hospitalaria**

**Paraiso et al. 2013.** (383), **Sarlos et al. 2012** (384) y **Lönnerfors et al. 2015** (103) reportaron la estancia hospitalaria medida en días. Ninguno observó diferencias entre los grupos. Paraiso et al. reportó una media de 1,4 días para ambos grupos (p valor no descrito), Sarlos et al. una media de 3,3 días para el grupo HAR y de 3,6 días para el grupo HL (p= 0,153) y Lönnerfors et al. una media de 1,12 días para el grupo HAR y de 1,4 días para el grupo HL (p valor no descrito).

**Deimling et al. 2016** (427) reportó la estancia hospitalaria medida en horas. De igual manera, no se observaron diferencias entre los grupos, con una mediana de 22 horas para ambos grupos (p valor > 0.99).

###### **Calidad de vida**

**Paraiso et al. 2013.** (383) utilizó el cuestionario Short Form-36 para evaluar calidad de vida al inicio y a los 6 meses de seguimiento. No se observaron diferencias significativas para la puntuación del componente físico (media (DE) Grupo HAR: 53 (8); Grupo HL: 53,7 (8); p=0,80), ni para la puntuación

del componente mental (media (DE) Grupo HAR: 50 (11); Grupo HL: 45 (14);  $p=0,35$ ) a los 6 meses.

**Sarlos et al. 2012** (384) utilizó el cuestionario de EQ-5D para evaluar calidad de vida al inicio y a las 6 semanas de seguimiento. Hubo un cambio significativamente mayor en el grupo HAR frente al grupo HL. DM (IC95 %): 8 (5,11);  $p < 0,001$ , lo cual indica una mayor mejora en la calidad de vida en el grupo HAR. No obstante, el análisis de sensibilidad no permitió confirmar esta diferencia.

### **Recuperación de las pacientes**

**Paraiso et al. 2013** (383) evaluó el regreso a las actividades normales de las pacientes con un seguimiento de 6 meses. A los 6 meses 12 (75 %) pacientes del grupo HAR y 14 (82,3 %) pacientes del grupo HL habían retomado sus actividades. Se observaron mejoras generales significativas a lo largo del tiempo en todas las participantes sin diferencias significativas entre los grupos ( $p=0,25$ ).

**Sarlos et al. 2012** (384) evaluó el regreso a las actividades normales y el regreso al trabajo en días. Ambos grupos presentaron resultados similares con una media de 28,8 días en el grupo HAR y 31,2 días en el grupo HL para retomar las actividades normales y de 35,2 días en el grupo HAR y 38,1 días en el grupo HL para reincorporarse al trabajo ( $p=0,413$  y  $0,424$ , respectivamente).

### **IX.2.4.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia**

#### **IX.2.4.1.6.1 Comparador: cirugía abierta**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la histerectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

#### **IX.2.4.1.6.2 Comparador: cirugía laparoscópica**

##### **Seguridad**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para complicaciones de la intervención es baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo (sesgo poco claro) y el tamaño muestral limitado de los estudios incluidos, que dio como resultado estimadores imprecisos: Paraiso et al. 2013 (383), Sarlos et al. 2012 (384), Lönnerfors et al. 2015 (103) y Deimling et al. 2016 (427). El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

##### **Eficacia clínica**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para **calidad de vida, recuperación de las pacientes** es baja y moderada para **estancia hospitalaria**. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración

global del riesgo de sesgo (sesgo poco claro) y el tamaño muestral limitado de los estudios incluidos, que resultó en estimadores imprecisos: Paraiso et al. 2013 (383), Sarlos et al. 2012 (384), Lönnerfors et al. 2015 (103) y Deimling et al. 2016 (427). Esto significa que investigaciones adicionales podrían cambiar la estimación del efecto en los desenlaces. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

#### IX.2.4.2 Eficiencia

##### IX.2.4.2.1 Resultados de la búsqueda

La RS realizada en este informe no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, sí se hallaron dos publicaciones referidas a los costes asociados a la HAR: **Tapper et al. 2014** (428), que comparó con la HAR con la HA, HV y HL; y el ensayo clínico de **Lönnerfors et al. 2015** (103), que comparó con la HL. Del estudio de Tapper et al. 2014 (428), únicamente se extrajeron los datos para la comparación con HA y HV, dado que Lönnerfors et al. 2015 (103) ofreció una mayor calidad de la evidencia para la comparación con la HL.

##### IX.2.4.2.2 Características de los estudios incluidos

###### IX.2.4.2.2.1 Comparación: cirugía abierta

**Tapper et al. 2014** (428) llevó a cabo un análisis retrospectivo de datos administrativos de los costes asociados a la HL, HA o HAR en indicaciones benignas o malignas en 662 mujeres intervenidas en un mismo centro hospitalario finlandés. Para cada procedimiento se calculó el tiempo asignado de cirujanos, anesestesiólogos, enfermería, así como el relacionado con el procedimiento y la estancia en el hospital, aunque no se describió cómo se realizaron los cálculos de los costes de los diferentes aspectos analizados.

###### IX.2.4.2.2.2 Comparación: cirugía laparoscópica

**Lönnerfors et al. 2015** (103) es un ensayo clínico que proporcionó resultados de un análisis de costes asociados a las dos estrategias comparadas en el estudio. El ensayo comparó el coste hospitalario y el resultado clínico a corto plazo de la HAR frente a la histerectomía mínimamente invasiva (HMI), ya sea vaginal o laparoscópica, en 122 mujeres inicialmente no consideradas candidatas para cirugía vaginal. Para el análisis de los costes, el estudio calculó el precio de la estancia hospitalaria, el procedimiento (uso de la tecnología y fungibles, uso de quirófano y personal sanitario), el coste de las complicaciones, los nuevos ingresos y las reintervenciones hasta cuatro meses después de la intervención quirúrgica. Los precios se calcularon en coronas suecas y se trasladaron a euros y dólares estadounidenses utilizando parámetros de cambio del periodo 2010 a 2012.

### IX.2.4.2.3 Descripción y análisis de resultados: Coste-efectividad o coste-utilidad

La búsqueda bibliográfica no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad para la evaluación de la histerectomía por patología benigna en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica.

### IX.2.4.2.4 Descripción y análisis de resultados: Costes

#### IX.2.4.2.4.1 Comparación: cirugía abierta

El análisis retrospectivo de **Tapper et al. 2014** (428) mostró que, en el caso de la histerectomía para una indicación benigna, el procedimiento robótico tuvo un coste tres veces mayor al de la HV (5.951 frente a 1.933 €) y dos veces mayor a la HA (3.541 €). El coste más significativo de la HAR fue el de los fungibles (2.378 €), que fue 10 veces mayor al del resto de procedimientos. El coste atribuible a los profesionales también fue mayor para la HAR que para los otros procedimientos [HAR 1.548, HV (histerectomía vaginal) 799, HA 1.095 €]. Sin embargo, el coste más bajo asociado al ingreso en la unidad fue el de la HAR (629 €) comparado con la HV (666 €) o la HA (1.924 €).

#### IX.2.4.2.4.2 Comparación: cirugía laparoscópica

**Lönnerfors et al. 2015** (103) tuvo el objetivo de comparar el coste hospitalario y el resultado clínico a corto plazo de la HAR frente a la HL o HV en mujeres no consideradas candidatas para cirugía vaginal. En este ensayo clínico, el coste medio por paciente del procedimiento robótico fue significativamente mayor al de la HMI [coste HAR 7.016 USD (DE 1.018)] frente a coste HMI 6.023 USD (DE 1.881);  $P < 0.001$ ; precio del cambio de 2012). La diferencia en el precio fue mayor cuando se computó el coste de amortización y mantenimiento del robot quirúrgico [coste HAR 8.623 USD (DE 1.018)]. Al desagregar el coste de la HMI, el coste medio por paciente de la HL [7.059 USD (DE 1.260)] fue similar al de la HAR [7.016 USD (DE 1.018)].

### IX.2.4.2.5 Evaluación de la calidad de la evidencia

En ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad, la calidad de la evidencia referida a la eficiencia no ha sido evaluada.

## IX.2.5 Reanastomosis tubárica

### IX.2.5.1 Eficacia / efectividad y seguridad

#### IX.2.5.1.1 Resultados de la búsqueda

##### IX.2.5.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, ni estudios ECA individuales que respondieran a la pregunta de investigación, pero sí que localizó una RS con MA de estudios observacionales controlados acorde a los criterios de selección

sobre la efectividad o la seguridad de la reanastomosis tubárica asistida por robot: Reza et al. 2010 (429). Cabe destacar, que esta RS evalúa diversos procedimientos ginecológicos descritos en el presente informe, sin embargo, estos están cubiertos por otros estudios de mayor calidad, por lo que Reza et al. se utilizará exclusivamente para evaluar la reanastomosis tubárica.

IX.2.5.1.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales, ni RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/efectividad o seguridad de la reanastomosis tubárica asistida por robot frente a la cirugía laparoscópica.

### **IX.2.5.1.2 Características de los estudios incluidos**

IX.2.5.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

La RS de **Reza et al. 2010** (429) es una revisión realizada con el objetivo de evaluar la seguridad y eficacia de la cirugía robótica en el entorno ginecológico para ayudar a la comunidad quirúrgica general a comprender el estado actual de la cirugía. Evaluó diversas indicaciones, pero solo nos enfocaremos en la reanastomosis tubárica asistida por robot frente a la cirugía abierta. Para este procedimiento incluyó un total de 95 pacientes procedentes de 2 estudios de diseño observacional prospectivo y retrospectivo: Rodgers et al. 2007 (430) y Dharia Patel et al. 2008 (431), que fueron sometidas a laparotomía o minilaparotomía. Esta RS no informó características de las pacientes incluidas ni periodo de seguimiento. Las variables evaluadas fueron: complicaciones de la intervención, estancia hospitalaria y embarazos. (Tabla 71 y Tabla 72)

IX.2.5.1.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la reanastomosis tubárica asistida por robot frente a la cirugía laparoscópica.

### **IX.2.5.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos**

IX.2.5.1.3.1 Comparador: cirugía abierta

La valoración de la confianza general en los resultados de la RS de **Reza et al. 2010** (429) según AMSTAR 2 es críticamente baja (Tabla 95). Además, los autores de la RS no analizaron la calidad metodológica de los estudios incluidos ni describieron las características de las pacientes o el periodo de seguimiento de los estudios.

#### IX.2.5.1.3.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la reanastomosis tubárica asistida por robot frente a la cirugía laparoscópica.

#### IX.2.5.1.4 Descripción y análisis de resultados: Seguridad

La variable de interés considerada en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la reanastomosis tubárica asistida por robot en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica fue: **complicaciones de la intervención**.

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se halló el siguiente estudio que, acorde a los criterios de selección de este Informe de ETS, da respuesta a esta variable de interés: la RS de **Reza et al. 2010** (429) para la comparación con cirugía abierta.

(Ver Tabla 21 con el resumen de estos resultados)

#### IX.2.5.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

La RS de **Reza et al. 2010** (429) incluyó dos estudios para el análisis de datos agrupados (Rodgers et al. 2007 (430), Dharia Patel et al. 2008 (431)). No se observaron diferencias significativas en el número de complicaciones entre la cirugía robótica (2/44) y la cirugía abierta (6/51). (OR: 0,41; IC95 % (0,08 a 2,06); p = 0,28, I2: 3 %).

#### IX.2.5.1.4.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la reanastomosis tubárica asistida por robot frente a la cirugía laparoscópica.

#### IX.2.5.1.5 Descripción y análisis de resultados: Eficacia y Efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la reanastomosis tubárica asistida por robot en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica fueron: **mortalidad, estancia hospitalaria, calidad de vida de las pacientes, recuperación de las pacientes y embarazos**.

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se halló el siguiente estudio que, acorde a los criterios de selección de este Informe de ETS, da respuesta a estas variables de interés: la RS de **Reza et al. 2010** (429) para la comparación con cirugía abierta.

(Ver Tabla 21 con el resumen de estos resultados)



IX.2.5.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Estancia hospitalaria**

La RS de **Reza et al. 2010** (429) incluyó dos estudios para el análisis de datos agrupados (Rodgers et al. 2007 (430) y Dharia Patel et al. 2008 (431)). No se observó una diferencia significativa en la duración de la estancia hospitalaria entre ambos grupos medida en días. (DM: -0,64; IC95 % (-1,86 a 0,48); I2: 98 %).

### **Calidad de vida**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Recuperación de los pacientes**

La RS de **Reza et al. 2010** (429) incluyó dos estudios para el análisis de datos agrupados (Rodgers et al. 2007 (430) y Dharia Patel et al. 2008 (431)). El tiempo para reincorporarse al trabajo fue significativamente más corto en el grupo sometido a cirugía asistida por robot frente al grupo sometido a cirugía abierta (16 días menos) (DM: -15,97; IC95 % (-19,55 a -12,38), I2: 0 %).

### **Embarazos**

La RS de **Reza et al. 2010** (429) incluyó dos estudios para el análisis de datos agrupados [Rodgers et al. 2007 (430) y Dharia Patel et al. 2008 (431)]. No se observaron diferencias significativas entre los grupos respecto al número de embarazos. (OR: 0,86; IC95 % (0,39 a 1,99), I2: 0 %). Tampoco se observaron diferencias significativas al evaluar embarazos ectópicos, intrauterinos ni el número de abortos espontáneos.

IX.2.5.1.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la reanastomosis tubárica asistida por robot frente a la cirugía laparoscópica.

## **IX.2.5.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia**

IX.2.5.1.6.1 Comparador: cirugía abierta

### **Seguridad**

La confianza general en la RS de Reza et al. 2010 (429) es críticamente baja, según la valoración AMSTAR 2, para complicaciones de la intervención. (Anexo 8)

## **Efectividad clínica**

La confianza general en la RS de **Reza et al. 2010** (429) es críticamente baja, según la valoración AMSTAR 2, para mortalidad, estancia hospitalaria, recuperación de las pacientes y embarazos. (Anexo 8)

### IX.2.5.1.6.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la reanastomosis tubárica asistida por robot frente a la cirugía laparoscópica.

## IX.2.5.2 Eficiencia

### **IX.2.5.2.1 Resultados de la búsqueda**

La RS realizada en este informe no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, sí que se localizó una RS sobre estudios de costes de la cirugía robótica en indicaciones ginecológicas: Iavazzo et al. 2014 (432), que se utilizó para la evaluación de la eficiencia en reanastomosis tubárica y miomectomía. En reanastomosis tubárica, comparó la cirugía robótica con la abierta y la laparoscópica.

### **IX.2.5.2.2 Características de los estudios incluidos**

#### IX.2.5.2.2.1 Comparación: cirugía abierta y Cirugía laparoscópica

**Iavazzo et al. 2014** (432) es una RS sobre estudios de costes de la cirugía robótica en indicaciones ginecológicas. La RS incluyó 24 estudios de los costes asociados a la cirugía robótica, laparoscópica o abierta en histerectomía (15 estudios), miomectomía (3 estudios), sacrocolpopexia (4 estudios) y anastomosis tubárica (2 estudios). La RS describió por separado el coste derivado del procedimiento quirúrgico (personal y tiempo de quirófano, gasto anestésico, fungibles) y del resto de procedimientos (medicación posoperatoria, laboratorio, estancia hospitalaria). Debe tenerse en cuenta que la RS tuvo limitaciones metodológicas (no evaluó el riesgo de sesgo de los estudios incluidos) y su fecha de búsqueda (2013) podría hacer que los resultados no fueran muy vigentes.

### **IX.2.5.2.3 Descripción y análisis de resultados: Coste-efectividad o coste-utilidad**

La búsqueda bibliográfica no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad para la evaluación de la reanastomosis tubárica robótica en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica.

### **IX.2.5.2.4 Descripción y análisis de resultados: Costes**

#### 7.2.5.2.4.1 Comparación: cirugía abierta y Cirugía laparoscópica

De acuerdo con la RS de **Iavazzo et al. 2014** (432), en términos globales, los costes promedio del abordaje robótico (1.731 a 48.769 €), abierto (894 a

20.277 €) y laparoscópico (411 a 41.836 €) fueron variables entre los estudios incluidos en la RS.

#### **IX.2.5.2.5 Evaluación de la calidad de la evidencia**

En ausencia de evaluaciones económicas completas sobre coste-efectividad o coste-utilidad, la calidad de la evidencia sobre eficiencia no puede ser evaluada.

### **IX.2.6 Miomectomía**

#### **IX.2.6.1 Eficacia / efectividad y seguridad**

##### **IX.2.6.1.1 Resultados de la búsqueda**

###### **IX.2.6.1.1.1 Comparación: cirugía abierta**

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA ni estudios primarios ECA, pero sí se localizaron dos RS con MA de estudios observacionales con comparador acorde a los criterios de selección sobre la efectividad o la seguridad de la miomectomía asistida por robot (MMR) en comparación a la miomectomía abierta (MMA): Iavazzo et al. 2016 (107) y Pundir et al. 2013 (433). Tras aplicar el proceso de priorización para la selección de RS descrito en el apartado metodología (mejor respuesta a la pregunta de investigación, más actual y mayor calidad metodológica según AMSTAR 2), la RS que se consideró priorizada fue: Iavazzo et al. 2016 (107). Cabe destacar, que esta RS se utilizará para ambas comparaciones: MMA y miomectomía laparoscópica (MML).

###### **IX.2.6.1.1.2 Comparación: cirugía laparoscópica**

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA ni estudios primarios ECA, pero sí se localizaron dos RS con MA de estudios observacionales con comparador acorde a los criterios de selección sobre la efectividad o la seguridad de la MMR en comparación a la MML: Iavazzo et al. 2016 (107) y Pundir et al. 2013 (433). Tras aplicar el proceso de priorización para la selección de RS descrito en el apartado metodología (mejor respuesta a la pregunta de investigación, más actual y mayor calidad metodológica según AMSTAR 2), la RS que se consideró priorizada fue: **Iavazzo et al. 2016** (107).

##### **IX.2.6.1.2 Características de los estudios incluidos**

###### **IX.2.6.1.2.1 Comparación: cirugía abierta**

La RS de **Iavazzo et al. 2016** (107) es una revisión realizada con el objetivo aportar la evidencia disponible con respecto a la comparación de la MMR con la MML y la MMA. Incluyó un total de 2,027 pacientes procedentes de 15 estudios (434–448) de diseño observacional retrospectivo. El periodo de seguimiento abarcó de 6 a 12 meses, aunque la mayoría de los estudios

no reportó el seguimiento. Las variables evaluadas fueron: complicaciones de la intervención, estancia hospitalaria y recuperación de las pacientes. De los estudios incluidos en esta RS, dos evaluaron ambas comparaciones: Gobern et al. 2013 (434) y Barakat et al. 2011 (435); siete solo evaluaron la comparación con cirugía abierta: Griffin et al. 2013 (441), Hanafi et al. 2013 (442), Nash et al. 2012 (443), Mansour et al. 2012 (444), Ranasavljevic et al. 2012 (445), Ascher-Walsh et al. 2010 (446) y Advíncula et al. 2007 (447). (Tabla 73 y Tabla 74)

#### IX.2.6.1.2.2 Comparación: cirugía laparoscópica

El único estudio incluido para la comparación con cirugía laparoscópica es la RS de Iavazzo et al. 2016 (107) descrita en el apartado anterior. De los estudios incluidos por esta RS, dos evaluaron los efectos de la MMR con la MML y la MMA: Gobern et al. 2013 (434) y Barakat et al. 2011 (435); y seis solo evaluaron la comparación con cirugía laparoscópica: Hsiao et al. 2013 (448), Gocmen et al. 2013 (436), Pluchino et al. 2013 (437), Gargiulo et al. 2012 (438), Bedient et al. 2009 (439) y Nezhat et al. 2009 (440). (Tabla 73 y Tabla 74)

#### IX.2.6.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

##### IX.2.6.1.3.1 Comparación: cirugía abierta

La valoración de la confianza general en los resultados de la RS de **Iavazzo et al. 2016** (107) según AMSTAR 2 es críticamente baja (Tabla 95). Además, esta RS no evaluó la calidad metodológica de los estudios incluidos.

##### IX.2.6.1.3.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La valoración de la calidad metodológica de la RS de **Iavazzo et al. 2016** se ha descrito en el apartado anterior.

#### IX.2.6.1.4 Descripción y análisis de resultados: Seguridad

La variable de interés considerada en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la miomectomía asistida por robot en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica fue: **complicaciones de la intervención**.

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se halló el siguiente estudio que, acorde a los criterios de selección de este Informe de ETS, da respuesta a esta variable de interés: **Iavazzo et al. 2016** (107) para la comparación con cirugía abierta y laparoscópica.

(Ver Tabla 22 con el resumen de estos resultados)

#### IX.2.6.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

##### **Complicaciones de la intervención**

La RS de **Iavazzo et al. 2016** (107) incluyó ocho estudios para el análisis de datos agrupados (Gobern et al. 2013 (434), Barakat et al. 2011 (435), Griffin et al. 2013 (441), Nash et al. 2012 (443), Mansour et al. 2012 (444), Ranasavljevic et al. 2012 (445), Ascher-Walsh et al. 2010 (446) y Advíncula et al. 2007 (447)). El número de complicaciones intra y posoperatorias fue significativamente menor en el grupo MMR (21/356) frente al grupo MMA (69/745). (OR: 0,31; IC95 % (0,11, 0,87), p = 0,03, I2: 68 %). Las complicaciones intraoperatorias en el grupo MMR fueron raras (excepto un caso de sangrado intraoperatorio y un caso de shock cardiogénico), mientras que las complicaciones posoperatorias incluyeron casos de sangrado, fiebre, complicaciones respiratorias y dehiscencia de la herida en el sitio del puerto. En el grupo de MMA, la principal complicación intraoperatoria fue el sangrado, mientras que las principales complicaciones posoperatorias incluyeron casos de hemorragia, fiebre, problemas respiratorios, hematomas y complicaciones relacionadas con la herida.

#### IX.2.6.1.4.2 Comparación cirugía laparoscópica

##### **Complicaciones de la intervención**

La RS de **Iavazzo et al. 2016** (107) incluyó ocho estudios para el análisis de datos agrupados (Gobern et al. 2013 (434), Barakat et al. 2011 (435), Hsiao et al. 2013 (448), Gocmen et al. 2013 (436), Pluchino et al. 2013 (437), Gargiulo et al. 2012 (438), Bedient et al. 2009 (439) y Nezhat et al. 2009 (440)). No se encontraron diferencias en las complicaciones intra y posoperatorias entre el grupo MMR (28/485) y el grupo MML (38/463). (OR: 0,63; IC95 % (0,34 a 1,18), p = 0,15, I2: 15 %). Las complicaciones más frecuentes en el grupo MMR se han descrito en el apartado anterior. En cuanto al grupo MML, la principal complicación intraoperatoria fue el sangrado, mientras que las complicaciones posoperatorias incluyeron casos de hemorragia, fiebre, atelectasia y dehiscencia de la herida del puerto.

### IX.2.6.1.5 Descripción y análisis de resultados: Eficacia y Efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la miomectomía asistida por robot en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica fueron: **mortalidad, estancia hospitalaria, calidad de vida y recuperación de los pacientes.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se halló el siguiente estudio que, acorde a los criterios de selección de este Informe de ETS, da respuesta a esta variable de interés: **Iavazzo et al. 2016** (107) para la comparación con cirugía abierta o laparoscópica.

(Ver Tabla 22 con el resumen de estos resultados)

#### IX.2.6.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

##### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Estancia hospitalaria**

La RS de **Iavazzo et al. 2016** (107) incluyó ocho estudios para el análisis de datos agrupados (Barakat et al. 2011 (435), Griffin et al. 2013 (441), Hanafi et al. 2013 (442), Nash et al. 2012 (443), Mansour et al. 2012 (444), Rianasavljevic et al. 2012 (445), Ascher-Walsh et al. 2010 (446) y Advíncula et al. 2007 (447). La duración de la estancia hospitalaria fue significativamente menor en el grupo MMR frente al grupo MMA. (DM: -1,84; IC95 % (-2,29 a -1,40),  $p < 0,00001$ , I<sub>2</sub>: 89 %).

##### **Calidad de vida**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Recuperación de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### IX.2.6.1.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

##### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Estancia hospitalaria**

La RS de **Iavazzo et al. 2016**. (107) incluyó tres estudios para el análisis de datos agrupados [Gocmen et al. 2013 (436), Pluchino et al. 2013 (437) y

Nezhat et al. 2009 (440)]. No se observaron diferencias significativas en la duración de la estancia hospitalaria entre ambos grupos. (DM: -0,04; IC95 % (-0,18 a 0,09), I2: 0 %, p = 0,53).

### **Calidad de vida**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Recuperación de las pacientes**

La RS de **Iavazzo et al. 2016** (107) incluyó dos estudios para el análisis de datos agrupados (Gocmen et al. 2013 (436) y Nezhat et al. 2009 (440)). No se observaron diferencias significativas en la fertilidad posoperatoria entre ambos grupos, con una tasa de embarazo de 4/30 (13,3 %) en el grupo MMR y 4/58 (6,9 %) en el grupo MML. (OR: 2,03; IC95 % (0,29 a 14,11), I2: 26 %, p = 0,47).

#### IX.2.6.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia

##### **Seguridad**

La confianza general para los resultados derivados de la RS de Iavazzo et al. 2016 (107) es críticamente baja, según la valoración AMSTAR 2 para complicaciones de la intervención (Anexo 8).

##### **Efectividad clínica**

La confianza general para los resultados derivados de la RS de **Iavazzo et al. 2016** (107) es críticamente baja, según la valoración AMSTAR 2 para complicaciones de la intervención para estancia hospitalaria y recuperación de las pacientes (Anexo 8).

#### IX.2.6.2 Eficiencia

##### **IX.2.6.2.1 Resultados de la búsqueda**

La revisión bibliográfica realizada no halló información sobre estudios de coste-efectividad, coste-utilidad ni costes de la miomectomía en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica, según los criterios de selección especificados en este informe.

### IX.2.7 Colposacropexia

#### IX.2.7.1 Eficacia / efectividad y seguridad

##### **IX.2.7.1.1 Resultados de la búsqueda**

###### IX.2.7.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales, ni RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/

efectividad o seguridad de la colposacropexia asistida por robot (CPR) frente a la colposacropexia abierta (CPA).

#### IX.2.7.1.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe halló una RS de estudios con diseño ECA que comparaban la CPR en frente a la colposacropexia laparoscópica (CPL), que fue utilizada exclusivamente como fuente de estudios primarios y que, por lo tanto, figura como artículo excluido en el diagrama PRISMA: Callewaert et al. 2016 (449). La fecha de la búsqueda fue en enero de 2015 y la RS incluyó dos ECA: Paraiso et al. 2011 (387) y Anger et al. 2014 (385). Adicionalmente, la búsqueda bibliográfica realizada para este informe localizó un estudio ECA adicional publicado con posterioridad a la RS de Callewaert et al. 2016 (449), que cumplió con los criterios de selección preestablecidos: Illiano et al. 2019 (386). Finalmente, se incluyeron 3 estudios con diseño ECA sobre la eficacia o la seguridad de la CPR: **Illiano et al. 2019** (386), **Paraiso et al. 2011** (387), **Anger et al. 2014** (385). Por otro lado, no se hallaron RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que complementaran la información para los desenlaces de interés a los que los ECA no pudieron dar respuesta.

#### IX.2.7.1.2 Características de los estudios incluidos

##### IX.2.7.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la CPR frente a la CPA.

##### IX.2.7.1.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica

El objetivo del ECA de **Illiano et al. 2019** (386) fue comparar la eficacia de la CPR con la CPL en el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos en etapa avanzada. Incluyó un total de 100 mujeres con prolapso de órganos pélvicos en estadio III o IV sintomático. Para el grupo intervención (CPR) se utilizó el sistema de cirugía da Vinci®, con los trócares en un plano de W invertida y el trocar óptico por encima del ombligo. Para el grupo control (CPL), las pacientes estaban en posición ginecológica y se utilizó un abordaje de cuatro trócares. Los pasos quirúrgicos después de acceder al abdomen fueron los mismos para ambos abordajes de acuerdo con la práctica estándar para sacrocolpopexia. Todas las intervenciones fueron realizadas por un cirujano experimentado. El seguimiento se realizó a lo largo de los 12 meses posoperatorios y luego anualmente. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron: complicaciones de la intervención, duración de la estancia hospitalaria y recuperación de las pacientes (Tabla 90).

El objetivo del ECA de **Paraiso et al. 2011** (387) fue comparar la CPR y la CPL para el prolapso del vértice vaginal. Incluyó un total de 78 mujeres con prolapso del vértice vaginal poshisterectomía en etapas 2 a 4 según POPQ.



Para el grupo intervención (CPR) se utilizó el sistema de cirugía da Vinci con 5 puertos en forma de W y para el grupo control (CPL) se utilizaron cuatro puertos. La técnica en ambos grupos fue la estándar y las diferencias para el enfoque robótico incluyeron las ubicaciones de los puertos, la necesidad de acoplar el carro del paciente y el atado de nudos intracorpóreo en lugar de extracorpóreo. Todas las intervenciones fueron realizadas por 2 cirujanos ginecológicos experimentados en cirugía laparoscópica y asistidas por robot. El seguimiento se realizó a los 6 meses y tras 1 año. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron complicaciones de la intervención, duración de la estancia hospitalaria, calidad de vida y recuperación de las pacientes. (Tabla 90)

El objetivo del ECA de **Anger et al. 2014** (385) fue comparar costes y resultados clínicamente relevantes en mujeres asignadas a CPR en comparación con CPL. Incluyó un total de 78 mujeres con prolapso de órganos pélvicos sintomático en estadio II o mayor. La técnica en ambos grupos fue la estándar y se permitieron las cirugías concomitantes, incluida la histerectomía, la reparación posterior y los cabestrillos mediouretrales sintéticos retropúbicos. Los cirujanos debían haber realizado al menos 10 procedimientos de cada tipo antes de participar en el estudio. El estudio no especifica el sistema robótico utilizado. El seguimiento se realizó a las 6 semanas y a los 6 meses. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron complicaciones de la intervención, calidad de vida y recuperación de las pacientes (Tabla 90).

### IX.2.7.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

#### IX.2.7.1.3.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la CPR frente a la CPA.

#### IX.2.7.1.3.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La valoración global de riesgo de sesgo para todos los desenlaces del estudio de **Illiano et al. 2019** (386) fue de “bajo riesgo” según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2. Todos los dominios fueron evaluados como bajo riesgo para todos los desenlaces reportados.

La valoración global de riesgo de sesgo para todos los desenlaces del estudio de **Paraiso et al. 2011** (387) fue de “bajo riesgo” según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2. Todos los dominios fueron evaluados como bajo riesgo para todos los desenlaces reportados.

La valoración global de riesgo de sesgo para todos los desenlaces del estudio de **Anger et al. 2014** (385) fue de “sesgo poco claro”, según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2. El D1 fue evaluado con sesgo poco claro debido a un reporte poco claro del proceso de aleatorización.

Adicionalmente, se detectó una falta de enmascaramiento del evaluador de resultados para los desenlaces de calidad de vida y recuperación de las pacientes, recibiendo una evaluación de sesgo poco claro (D4). El resto de los dominios fueron evaluados como bajo riesgo.


En el ANEXO 9 - RESULTADOS DEL RIESGO DE SESGO SEGÚN HERRAMIENTA ROB 2 se encuentra la valoración completa.

Figura 22. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Illiano et al. 2019 (386), Paraiso et al. 2011 (387) y Anger et al. 2014 (385).

| Estudio      | Intervención                       | Comparador                    | Desenlace                         | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | G |
|--------------|------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|----|----|----|----|----|---|
| Illiano 2019 | Colposacropexia asistida por robot | Colposacropexia laparoscópica | Complicaciones de la intervención | +  | +  | +  | +  | +  | + |
|              |                                    |                               | Estancia hospitalaria             | +  | +  | +  | +  | +  | + |
|              |                                    |                               | Recuperación de los pacientes     | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| Paraiso 2011 |                                    |                               | Complicaciones de la intervención | +  | +  | +  | +  | +  | + |
|              |                                    |                               | Estancia hospitalaria             | +  | +  | +  | +  | +  | + |
|              |                                    |                               | Calidad de vida                   | +  | +  | +  | +  | +  | + |
| Anger 2014   |                                    |                               | Recuperación de los pacientes     | +  | +  | +  | +  | +  | + |
|              |                                    |                               | Complicaciones de la intervención | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
|              |                                    |                               | Calidad de vida                   | !  | +  | +  | !  | +  | ! |
|              |                                    |                               | Recuperación de los pacientes     | !  | +  | +  | !  | +  | ! |

 Bajo riesgo

 Poco claro

 Alto riesgo

D1 Proceso de aleatorización

D2 Desviaciones de las intervenciones previstas

D3 Faltan datos en resultados

D4 Medición del resultado

D5 Selección del resultado informado

G General

#### IX.2.7.1.4 Descripción y análisis de resultados: Seguridad

La variable de interés considerada en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la colposacropexia asistida por robot en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica fue: **complicaciones de la intervención.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios ECA que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daban respuesta a esta variable de interés para la comparación con cirugía laparoscópica: **Illiano et al. 2019** (386), **Paraiso et al. 2011** (387) y **Anger et al. 2014** (385).

(Ver Tabla 23 con el resumen de estos resultados)

##### IX.2.7.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la CPR frente a la CPA.

##### IX.2.7.1.4.2 Comparación: cirugía laparoscópica

###### **Complicaciones de la intervención.**

**Illiano et al. 2019** (386) reportó las complicaciones intraoperatorias y posoperatorias (clasificación de Clavien-Dindo grado 1 y 2) con un seguimiento de 12 semanas. No se observaron complicaciones intraoperatorias en ninguno de los grupos y se registraron complicaciones posoperatorias en 10/49 (20,4 %) pacientes del grupo CPR (todas Clavien-Dindo grado 1) y en 14/51 (27,5 %) del grupo CPL (13 Clavien-Dindo grado 1, y 1 Clavien-Dindo grado 2). Las complicaciones en ambos grupos incluyeron: náuseas y vómitos, fiebre y hematoma; y hubo un caso de sangrado que requirió una transfusión en el grupo CPL. No hubo diferencias significativas entre los grupos ( $p=0,546$  para Clavien-Dindo grado 1 y  $0,325$  para Clavien-Dindo grado 2).

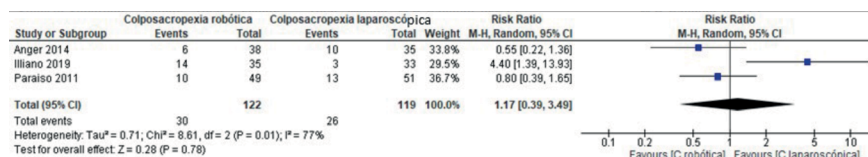
**Paraiso et al. 2011** (387) reportó las complicaciones intraoperatorias y posoperatorias con un seguimiento de 1 año. Se registraron complicaciones en 19/35 (54,3 %) pacientes del grupo CPR y en 6/33 (33 %) del grupo CPL. Las complicaciones intraoperatorias ocurrieron en 4 (11,4 %) pacientes del grupo CPR y en 2 (6,1 %) del grupo CPL e incluyeron: cistotomía, enterotomía y abrasión corneal. Las complicaciones posoperatorias ocurrieron en 15 (42,9 %) pacientes del grupo CPR y 4 (12,1 %) del grupo CPL, e incluyeron: infección del tracto urinario, obstrucción del intestino delgado, infección de herida, erosión, dolor en la pared abdominal que requiere inyección en el punto de ruptura, absceso. Las complicaciones fueron numéricamente superiores en el grupo CPR, sin embargo, no hubo diferencias entre los grupos con respecto a cada complicación reportada.

**Anger et al. 2014** (385) reportó complicaciones con grado 1, 2 y 3 según la clasificación de Clavien-Dindo, con un seguimiento de 6 semanas. Se informaron eventos adversos en 10 (28,6 %) pacientes (cuatro Dindo II, seis Dindo III) en el grupo CPL y en 6 (15,8 %) del grupo CPR (un Dindo I, dos Dindo II, dos Dindo III, un Dindo IV). Basado en un valor indexado de gravedad y el número de eventos adversos, no hubo una diferencia significativa entre los grupos ( $p=0,868$ ).

El análisis combinado realizado para este informe de la proporción de complicaciones de la intervención posoperatorias analizada mediante un metanálisis con 3 estudios (385–387) sobre CPR frente a CPL con un seguimiento de 6 a 12 semanas, mostró que no hubo diferencias significativas entre estos procedimientos. RR: 1,17; IC95 % (0,39 a 3,49),  $p = 0,78$ , I<sup>2</sup>: 77 % (Figura 23).

Figura 23. Metanálisis de complicaciones posoperatorias a partir de estudios comparativos de CPR frente CPL.

Mantel-Haenszel, efectos aleatorios. CI: intervalo de confianza.



### IX.2.7.1.5 Descripción y análisis de resultados: Eficacia y Efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la colposacropexia asistida por robot en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica fueron: **mortalidad, estancia hospitalaria, calidad de vida y recuperación de los pacientes.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios ECA que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daban respuesta a estas variables de interés para la comparación con cirugía laparoscópica: **Illiano et al. 2019** (386), **Paraiso et al. 2011** (387) y **Anger et al. 2014** (385).

(Ver Tabla 23 con el resumen de estos resultados)

#### IX.2.7.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la CPR frente a la CPA

#### IX.2.7.1.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

##### **Mortalidad**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Estancia hospitalaria**

**Illiano et al. 2019** (386) reportó la estancia hospitalaria medida en **días** y no observó diferencias significativas entre los grupos, con una media de 3.7 días para el grupo CPR y de 4.1 días en el grupo CPL ( $p=0.98$ ). Asimismo, **Paraiso et al. 2011** (387) no observó diferencias significativas entre los grupos con una estancia media (DE) de 43 (37) horas en el grupo CPR y de 34 (11) horas en el grupo CPL. (DM: 9; IC95 %: (-4, 23);  $p = 0,17$ ).

##### **Calidad de vida**

**Paraiso et al. 2011** (387) utilizó el cuestionario **EQ-5D** para evaluar calidad de vida al inicio y a los 6 y 12 meses de seguimiento. No hubo diferencias en las medidas de calidad de vida entre los grupos al inicio, a los 6 meses o a los 12 meses. La mediana de puntuación a los 12 meses fue de 1 en el grupo CPR y de 0,84 en el grupo CPL. Los autores no reportaron el p valor para esta comparación.

**Anger et al. 2014** (385) utilizó los cuestionarios **EQ-5D** y **Short Form-36** para evaluar calidad de vida al inicio y a las 6 semanas de seguimiento. Las puntuaciones de EQ-5D no fueron significativamente diferentes entre los grupos tanto al inicio como a las 6 semanas después de la cirugía ( $p$  a las 6 semanas: 0.685). La puntuación de salud física de la SF-36 fue peor en el grupo CPR a las 2 semanas (CPR:  $41,0 \pm 26,0$ ; CPL:  $57,1 \pm 25,6$ ;  $p=0,009$ ), pero no se observaron diferencias entre los grupos a las 6 semanas.

##### **Recuperación de los pacientes**

**Illiano et al. 2019** (386) evaluó la **curación, persistencia y recurrencia del prolapso**. En un seguimiento medio de 24 meses, la tasa de curación del compartimento apical fue del 100 % en ambos grupos. Las tasas para los compartimentos anterior y posterior no fueron significativamente diferentes entre los grupos. Se mostraron mejoras para todos los puntos POP-Q en ambos grupos sin diferencias significativas entre grupos ni en el preoperatorio ni en el posoperatorio. La única excepción fue el promedio del valor de puntos C/D del posoperatorio, donde los resultados fueron significativamente mejores en el grupo CPR (CPR: -8 (rango: -10;-6) vs. CPL: -7 (-11;-6),  $p < 0.0001$ ). El grupo CPR tuvo menos casos (5/49) de persistencia del compartimento anterior y posterior en comparación con el grupo CPL (12/51), sin embargo, esta diferencia no fue significativa. No se observaron recurrencias en ninguno de los compartimentos en ninguna paciente. Además, evaluó la función sexual y urinaria con los cuestionarios Urinary Distress Inventory, Short Form (UDI-6) e Incontinence Impact y Female

Sexual Function Index (FSFI), y no se observaron diferencias significativas en el promedio de las puntuaciones de estos cuestionarios entre los grupos en un seguimiento medio de 24 meses (UDI-6: CPR: 0 (0-11) vs. CPL: 0 (0-12),  $p = 0,25$ ) (FSFI: CPR: 26,5 (13-30) vs, 22 (2-33),  $p = 0,097$ ). Finalmente, evaluó los síntomas urinarios y anorectales y reportó una mejora en ambos grupos sin diferencias significativas entre ellos.

**Paraiso et al. 2011** (387) evaluó el **regreso a las actividades normales** utilizando una escala visual analógica de 0 a 100 mm y la Activity Assessment Scale semanalmente hasta la sexta semana. Las puntuaciones para el retorno a las actividades normales de ambas escalas fueron similares entre los grupos todas las semanas (diferencias de medias y p-valores no reportados). (Todos los valores  $p > 0,1$ ). Además, evaluó el estadio del prolapso a los 6 meses y al año de seguimiento. No se observaron diferencias entre los grupos en los resultados anatómicos en ningún punto del seguimiento (diferencias de medias y p-valores no reportados).

**Anger et al. 2014** (385) evaluó la **recuperación y retorno a las actividades** utilizando la Activity Assessment Scale y la Convalescence and Recovery Evaluation. Una semana después de la cirugía, las pacientes en CPR informaron más dolor en las actividades normales (CPR:  $3,5 \pm 2,1$ ; CPL:  $2,6 \pm 2,2$ ;  $p = 0,044$ ), peores puntuaciones de dolor (CPR:  $2,4 \pm 2,0$ ; CPL:  $1,8 \pm 1,5$ ;  $p = 0,026$ ) y más dificultad con las actividades (CPR:  $45,4 \pm 16,1$ ; CPL:  $38,1 \pm 15,5$ ;  $p = 0,039$ ). Todas estas diferencias entre los grupos disminuyeron 2 semanas después de la cirugía (sin diferencias significativas a las 2, 4 y 6 semanas). Además, evaluó la **recuperación del prolapso** y, a los 6 meses, no observó diferencias entre los grupos con respecto a los resultados clínicos, incluidas los valores de las distintas mediciones de POP-Q y las subescalas del Pelvic Floor Distress Inventory (CPR:  $34,8 \pm 41,0$ ; CPL:  $22,6 \pm 25,9$ ;  $p = 0,208$ ) y Pelvic Floor Impact Questionnaire (CPR:  $14,6 \pm 39,4$ ; CPL:  $9,4 \pm 36,1$ ;  $p = 0,181$ ). Finalmente, evaluó la presencia de **síntomas recurrentes de incontinencia urinaria**. A los 6 meses 5 (13,2 %) pacientes del grupo CPR y 9 (25,7 %) del grupo CPL reportaron síntomas recurrentes. Esta diferencia no fue significativa ( $p = 0,198$ ).

#### IX.2.7.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia

##### IX.2.7.1.6.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la colposacropexia asistida por robot frente a la cirugía abierta.

##### IX.2.7.1.6.2 Comparador: cirugía laparoscópica

#### **Seguridad**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para esta comparación es moderada para **complicaciones de la intervención**. La razón para disminuir la calidad de la evidencia fue el tamaño muestral limitado de los estudios

incluidos: Illiano et al. 2019 (386) y Paraiso et al. 2011 (387). El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

### **Eficacia clínica**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para **estancia hospitalaria** es moderada y baja para **calidad de vida y recuperación de los pacientes**. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo (sesgo poco claro) y el tamaño muestral limitado de los estudios incluidos: Illiano et al. 2019 (386), Paraiso et al. 2011 (387) y Anger et al. 2014 (385). El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

## IX.2.7.2 Eficiencia

### **IX.2.7.2.1 Resultados de la búsqueda**

La revisión bibliográfica realizada halló una evaluación económica completa de coste-utilidad: **Wang et al. 2021** (432) para la comparación con cirugía laparoscópica. Para la comparación con cirugía abierta no se hallaron evaluaciones económicas completas ni estudios de costes.

### **IX.2.7.2.2 Características de los estudios incluidos**

#### IX.2.7.2.2.1 Comparación: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica no halló evaluaciones económicas completas ni estudios de costes para la comparación de la colposcopia robótica con la cirugía abierta.

#### IX.2.7.2.2.2 Comparación: cirugía laparoscópica

**Wang et al. 2021** (432) realizó un análisis de coste-utilidad a partir de la revisión de la literatura de prolapso pélvico apical con el objetivo de evaluar el coste-eficacia de la suspensión apical vaginal (SAV), la CPL y la CPR en mujeres con prolapso pélvico apical. Los beneficios evaluados fueron las complicaciones (clasificación de Clavien-Dindo) y las recurrencias. Las estimaciones de los parámetros de costes para los procedimientos quirúrgicos, las visitas al consultorio y las pruebas de laboratorio se basaron en los valores de Healthcare Bluebook que calcula los costes a partir de las cantidades reales que los planes de salud han pagado por las reclamaciones, así como FAIR Health Consumer, que utiliza datos comerciales y de Medicare. Estos incluyen los honorarios del centro, del médico y del anestesiólogo para los procedimientos, si correspondía, y estaban expresados en dólares estadounidenses de 2019. Se llevó a cabo un modelo estocástico de Markov. Se evaluó la ICER por AVAC ganado y se compararon con el umbral de disposición a pagar, para comprobar si cada vía de tratamiento quirúrgico era eficiente en comparación con el manejo expectante. Posteriormente, se hizo el análisis comparando las opciones de tratamiento quirúrgico solamente, excluyendo la opción de manejo expectante. Se eliminó cualquier estrategia

dominada, donde existía otra opción con mayor AVAC y menor costo. Se clasificaron las vías restantes por costo y se calculó otro conjunto de ICER comparando las vías con la vía de tratamiento menos costosa. Este segundo conjunto de ICER mostró si las vías quirúrgicas alternativas eran eficientes en comparación con la vía quirúrgica menos costosa. Finalmente, se calculó un tercer conjunto de ICER para el escenario donde estaba disponible la colposacropexia robótica pero no laparoscópica. Todas las ICER se calcularon para los horizontes temporales de 5 y 10 años. La perspectiva del análisis es desde el sistema de salud. Los costes futuros y los AVAC se descontaron a los valores en el momento de la cirugía inicial, utilizando una tasa de descuento anual del 3 %. Se llevó a cabo un análisis de sensibilidad unidireccional para evaluar los efectos de variar cada parámetro en un rango de valores sobre la rentabilidad de las vías. Todos los análisis de sensibilidad se realizaron con un horizonte temporal de 10 años.

### IX.2.7.2.3 Descripción y análisis de resultados: Coste-efectividad o coste-utilidad

#### IX.2.7.2.3.1 Comparación: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad para la evaluación de la colposacropexia robótica en comparación a la cirugía abierta.

#### IX.2.7.2.3.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La evaluación de coste-utilidad de **Wang et al. 2021** (432) determinó que entre los distintos 9 brazos de tratamientos quirúrgicos modelados (iniciados por la cirugía robótica, laparoscópica o vaginal), a los 5 años, se dominaron todas las vías excepto 2. De estas 2, la CPL seguida de la reparación vaginal para la recurrencia apical no fue eficiente en comparación con el abordaje solo vaginal (índice de costo-efectividad incremental [ICER], > 500.000 USD). A los 10 años, se observó el mismo efecto de dominación por parte de las mismas 2 vías. Sin embargo, comenzar con la colposacropexia laparoscópica seguida de la reparación vaginal para la recurrencia apical, en este caso fue más eficiente que el abordaje solo vaginal, con un ICER de 6.176 USD. Si el abordaje laparoscópico no estaba disponible, a los 10 años, comenzar con el abordaje robótico también se volvió más eficiente que el abordaje solo vaginal (ICER, 35.479 USD). El análisis de sensibilidad unidireccional con un horizonte temporal de 10 años mostró que las tasas de recurrencia y los costos de la cirugía tuvieron el mayor impacto en las ICER esperadas. La probabilidad de tratamiento quirúrgico después de la recurrencia del prolapso, el riesgo de complicaciones mayores, el costo de las visitas al consultorio, el costo de las pruebas de laboratorio, el costo de la laparoscopia diagnóstica para las complicaciones mayores, la utilidad de no prolapso/cura y la utilidad de someterse a una laparoscopia diagnóstica para las complicaciones mayores no cambiar los ICER relativos para las vías.



#### **IX.2.7.2.4 Descripción y análisis de resultados: Costes**

IX.2.7.2.4.1 Comparación: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica no halló ningún estudio de costes para la evaluación de la CPR en comparación a la CPA.

#### **IX.2.7.2.5 Evaluación de la calidad de la evidencia**

IX.2.7.2.5.1 Comparación: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad para la evaluación de la histerectomía por cáncer de endometrio en comparación a la cirugía laparoscópica.

IX.2.7.2.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La calidad del estudio de coste-utilidad de **Wang et al. 2021** (432) es baja según las FLC 3.0 debido a que el reporte carece de especificaciones de importancia como los criterios de inclusión de la población e intervenciones evaluadas y carece de detalle acerca de las fuentes de información utilizadas.

### **IX.2.8 Otras indicaciones ginecológicas para cirugía robótica**

IX.2.8.1 Eficacia / efectividad y seguridad

#### **IX.2.8.1.1 Resultados de la búsqueda**

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales, ni RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía robótica en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica para:

- Indicaciones por patología ginecológica maligna que requieran el uso de la cirugía para el estadiaje del tumor: linfadenectomía paraaórtica, linfadenectomía pelviana, biopsia selectiva de ganglio centinela.
- Otras indicaciones por patología ginecológica maligna: cáncer de cuerpo del útero.
- Indicaciones por endometriosis profunda que requieran de la realización de una histerectomía.
- Ligadura tubárica.

## IX.2.8.2 Eficiencia

### IX.2.8.2.1 Resultados de la búsqueda

La RS realizada en este informe no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad, ni estudios sobre costes de la cirugía robótica en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica para las siguientes indicaciones ginecológicas:

- Indicaciones por patología ginecológica maligna que requieran el uso de la cirugía para el estadiaje del tumor: linfadenectomía paraaórtica, linfadenectomía pelviana, biopsia selectiva de ganglio centinela.
- Otras indicaciones por patología ginecológica maligna: cáncer de cuerpo del útero.
- Indicaciones por endometriosis profunda que requieran de la realización de una histerectomía.
- Ligadura tubárica.

## IX.3 Cirugía general y digestiva

La búsqueda de estudios sobre cirugía digestiva (funduplicatura de Nissen, miotomía de Heller, colecistectomía, rectopexia, esplenectomía, portoenterostomía pediátrica de Kasai y banda gástrica ajustable), identificó 995 referencias una vez eliminados los duplicados. Tras el cribado por título y resumen, se seleccionaron 127 artículos potencialmente relevantes para ser analizados en detalle el texto completo, de los cuales 108 fueron excluidos al aplicar los criterios de selección preestablecidos. Estos artículos podían dar respuesta a más de un procedimiento quirúrgico.

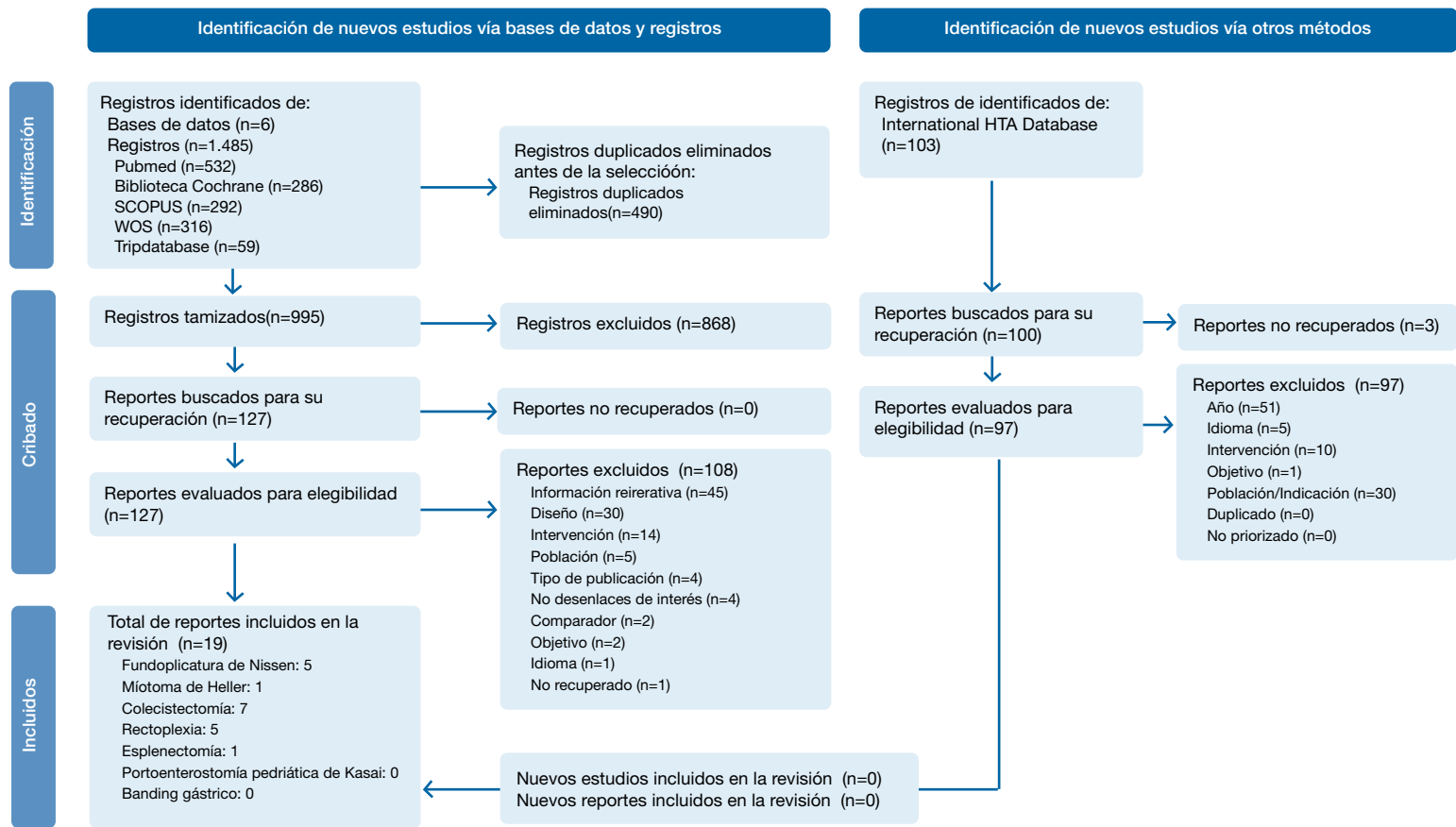
- En lo que respecta a **procedimientos digestivos en general** se hallaron 32 referencias; de las cuales ninguna de ellas cumplió con los criterios de selección sobre eficacia/efectividad, seguridad o eficiencia de la intervención.
- En el caso de la **funduplicatura de Nissen**, 20 de las referencias para revisar a texto completo hacían referencia a este procedimiento; de las cuales 15 fueron excluidas por no cumplir con uno o más criterios de selección sobre eficacia/efectividad, seguridad o eficiencia de la intervención. En total se incluyeron 5 estudios.
- En lo que respecta a la **miotomía de Heller**, 2 de las referencias para revisar el texto completo hacían referencia a este procedimiento;

de las cuales 1 fue excluida por no cumplir con uno o más criterios de selección sobre eficacia/efectividad, seguridad o eficiencia de la intervención. En total se incluyó 1 único estudio.

- En cuanto a la **colecistectomía**, 49 de las referencias para revisar el texto completo hacían referencia a este procedimiento; de las cuales 42 fueron excluidas por no cumplir con uno o más criterios de selección sobre eficacia/efectividad, seguridad o eficiencia de la intervención. En total se incluyeron 7 estudios.
- Respecto a la **rectopexia**, 17 de las referencias para revisar el texto completo hacían referencia a este procedimiento; de las cuales 12 fueron excluidas por no cumplir con uno o más criterios de selección sobre eficacia/efectividad, seguridad o eficiencia de la intervención. En total se incluyeron 5 estudios.
- Respecto a la **esplenectomía**, 7 de las referencias para revisar el texto completo hacían referencia a este procedimiento; de las cuales 6 fueron excluidas por no cumplir con uno o más criterios de selección sobre eficacia/efectividad, seguridad o eficiencia de la intervención. En total se incluyó 1 único estudio.
- Respecto a la **portoenterostomía pediátrica de Kasai**, no se detectaron referencias a revisar a texto completo que hicieran referencia a este procedimiento.
- Respecto a la **banda gástrica ajustable**, no se detectaron referencias a revisar el texto completo que hicieran referencia a este procedimiento.

Las referencias excluidas a texto completo junto a su motivo de exclusión se muestran en el Anexo 3. En la Figura 24 se ilustra el proceso de selección descrito.

Figura 24. PRISMA. Diagrama de selección de artículos en cirugía general y digestiva



## IX.3.1 Funduplicatura de Nissen

### IX.3.1.1 Eficacia / efectividad y seguridad

#### IX.3.1.1.1 Resultados de la búsqueda

##### IX.3.1.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

###### IX.3.1.1.1.1 Población adulta

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales, ni RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/efectividad o seguridad de la funduplicatura de Nissen asistida por robot (FR) frente a la cirugía abierta (FA) en población adulta.

###### IX.3.1.1.1.2 Población pediátrica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales, ni RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/efectividad o seguridad de la FR frente a la FA en población pediátrica.

##### IX.3.1.1.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

###### IX.3.1.1.1.2.1 Población adulta

La búsqueda bibliográfica realizada para este informe halló 1 RS con MA de ECA: **Yao et al. 2014** (450) y 1 RS con MA que incluyó tanto estudios ECA como estudios controlados sin aleatorización: **McKinley et al. 2021** (451), 1 estudio ECA publicado después estas dos RS: **Lang et al. 2022** (452) y 1 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados: **Markar et al. 2010** (453). Para este informe se incluyeron **Yao et al. 2014** (450) y **McKinley et al. 2021** (451) por dar respuesta a desenlaces de interés diferentes y el ECA de **Lang et al. 2022** (452) por actualizar los resultados de las dos RS anteriores. **Markar et al. 2010** (453) fue descartado al no aportar más información sobre desenlaces de interés que los estudios anteriormente incluidos.

###### IX.3.1.1.1.2.2 Población pediátrica

La búsqueda bibliográfica realizada para este informe halló 1 RS con MA que incluyó tanto estudios ECA como estudios controlados sin aleatorización: **McKinley et al. 2021** (451). Esta RS aportó información tanto para adultos como para población infantil a través de un análisis de subgrupos. Para la población pediátrica, la RS incluyó 106 pacientes procedentes de 4 estudios de diseño observacional (454–457), y reportó los desenlaces de complicaciones de la intervención y recuperación de los pacientes. Sin embargo, no hemos incluido los resultados para esta población, ya que se observaron inconsistencias en los análisis de datos agrupados: 1) los denominadores (número de pacientes incluidos) de un mismo estudio fueron diferentes para los dos desenlaces y 2) en el análisis de complicaciones de

la intervención se incluye un estudio que no es mencionado previamente en la RS y para el cual no se presentan datos descriptivos. Dado que no se localizaron más estudios acordes a los criterios de selección de este informe de ETS que dieran respuesta a la pregunta de investigación, la eficacia/efectividad o seguridad de la FR frente a la FL en población pediátrica no podrá ser evaluada.

### **IX.3.1.1.2 Características de los estudios incluidos**

IX.3.1.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

#### **IX.3.1.1.2.1.1 Población adulta**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la FR frente a la FA en población adulta.

#### **IX.3.1.1.2.1.2 Población pediátrica**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la FR frente a la FA en población pediátrica.

IX.3.1.1.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica

#### **IX.3.1.1.2.2.1 Población adulta**

La RS de **McKinley et al. 2021** (451) es una RS con MA realizada para analizar la efectividad comparativa de la cirugía antirreflujo y el impacto de la variación técnica (entre ellos la FR y la laparoscópica (FL) en los resultados de los pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Incluyó tanto estudios ECA como estudios controlados no aleatorizados para población adulta y pediátrica y realizó análisis de subgrupos según diseño de estudio (ECA vs. no ECA) y según población (adulto vs. pediátrica). Para este informe solamente se tendrán en cuenta los resultados del MA realizado para estudios con diseño ECA y población adulta. En concreto, se incluyeron 160 pacientes adultos procedentes de 3 ECA con 6 publicaciones: **Estudio ROLAF (Draaisma et al. 2006** (458,459) y **Muller-Stich et al. 2007** (460) y 2009 (461)), **Morino et al. 2006** (462) y **Nakadi et al. 2006** (463). Las variables de interés para esta revisión fueron calidad de vida, recuperación de los pacientes (control de síntomas, uso de inhibidores de la bomba de protones, disfagia, distensión abdominal y síntomas de descarga) y complicaciones quirúrgicas. (Tabla 75 y Tabla 76).

La RS de **Yao et al. 2014** (450) es una RS realizada con el objetivo de evaluar la eficiencia y la seguridad de la FR y la FL para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Las variables de interés para esta RS incluyeron el tiempo de operación, complicaciones intra y posoperatorias, conversión intraoperatoria y la necesidad de reintervención. Los estudios incluidos en esta RS son los mismos ECA incluidos en McKinley et al. 2021 (451). (Tabla 75 y Tabla 76).

**Lang et al. 2022** (452) es un estudio derivado del ECA **ROLAF** del cual también proceden las publicaciones de Draaisma et al. 2006 (458,459) y Muller Stich et al. 2007 (460) y 2009 (461). El objetivo principal del estudio de Lang et al. 2022 (452) es evaluar los síntomas específicos de la enfermedad a largo plazo y la calidad de vida en pacientes con reflujo gastroesofágico tratados mediante funduplicatura de Nissen robótica o laparoscópica a los 12 años post-intervención. Se contactó por correo y teléfono con 30 de los 40 pacientes incluidos en el ensayo ROLAF al menos 12 años después de la cirugía. Todos los pacientes fueron operados en un mismo centro alemán por un solo cirujano cuando la cirugía fue robótica y por tres cirujanos cuando fue laparoscópica. Las variables de interés para esta RS fueron síntomas específicos de la enfermedad a largo plazo y calidad de vida (Tabla 106).

#### **IX.3.1.1.2.2 Población pediátrica**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la FR frente a la FL en población pediátrica.

#### **IX.3.1.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos**

IX.3.1.1.3.1 Comparador: cirugía abierta

##### **IX.3.1.1.3.1.1 Población adulta**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la funduplicatura de Nissen asistida por robot frente a la cirugía abierta en población adulta.

##### **IX.3.1.1.3.1.2 Población pediátrica**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la funduplicatura de Nissen asistida por robot frente a la cirugía abierta en población pediátrica.

IX.3.1.1.3.2 Comparador: cirugía laparoscópica

##### **IX.3.1.1.3.2.1 Población adulta**

La valoración de la confianza general en los resultados de las RS con MA de **McKinley et al. 2021** (451) y de **Yao et al. 2014** (450) según AMSTAR 2 es críticamente baja (Tabla 96).

A continuación, se reporta el riesgo de sesgo de acuerdo con la herramienta Cochrane RoB2 para los ECA incluidos en estas dos RS: **Estudio ROLAF (Draaisma et al. 2006** (458)(459) y **Muller-Stich et al. 2007** (460) y 2009 (461)), **Morino et al. 2006** (462) y **Nakadi et al. 2006** (463), así como para el ECA publicado posteriormente: **Lang et al. 2022** (452)

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Draaisma et al. 2006** (458) fue de “sesgo poco claro”, para complicaciones de la intervención y recuperación de los pacientes, según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2, mientras que conversión a otra técnica y reintervención dieron como resultado un bajo riesgo de sesgo. Los principales riesgos de sesgo en los diferentes desenlaces analizados fueron, la falta de información en el algoritmo de aleatorización (D1), la falta de reporte acerca de las posibles desviaciones de la intervención (D2) y las mediciones de los desenlaces (autoreportadas o sujetas al juicio del evaluador) en un estudio abierto (D4).

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Nakadi et al. 2006** (463) fue de “bajo riesgo”, para conversión a otra técnica y reintervención.

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Morino et al. 2006** (462) fue de “bajo riesgo”, para conversión a otra técnica y de “poco claro” para complicaciones de la intervención debido principalmente a la falta de reporte acerca de las posibles desviaciones de la intervención (D2) y a la medición del desenlace complicaciones sujeta al juicio del evaluador en un estudio abierto (D4).

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Muller-Stich et al. 2007** (460) y 2009 (461) fue de “bajo riesgo”, para reintervención y de “poco claro” para complicaciones de la intervención. Los principales riesgos de sesgo fueron la falta de información sobre el proceso de aleatorización (D1), la falta de enmascaramiento y la falta de reporte sobre las posibles desviaciones de la intervención (D2) y la medición de los desenlaces sujetas a juicio del evaluador (D4).




La valoración global del riesgo de sesgo del estudio de **Lang et al. 2022** (452) fue “poco claro” el desenlace calidad de vida, debido principalmente a la falta de información sobre el proceso de aleatorización (D1), a falta de reporte de las posibles desviaciones de la intervención (D2) y a la medición del desenlace autoreportado del paciente en un estudio sin enmascaramiento (D4).

En el ANEXO 9 - RESULTADOS DEL RIESGO DE SESGO SEGÚN HERRAMIENTA ROB 2 se encuentra la valoración completa.



Figura 25. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Draaisma et al. 2006 (458), Morino et al. 2006 (462), Muller Stich et al. 2009 y 2007 (460,461) y Lang et al. 2022 (452).

| Estudio                                         | Intervención                                | Comparador                             | Desenlace                                       | D1                                | D2 | D3 | D4 | D5 | G |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------|----|----|----|----|---|
| Draaisma 2006                                   | Fundoplicatura de Nissen asistida por robot | Fundoplicatura de Nissen laparoscópica | Complicaciones de la intervención               | !                                 | !  | +  | !  | +  | ! |
|                                                 |                                             |                                        | Recuperación del paciente (control de síntomas) | !                                 | !  | +  | !  | +  | ! |
|                                                 |                                             |                                        | Conversión a otra técnica                       | !                                 | +  | +  | +  | +  | + |
|                                                 |                                             |                                        | Reintervención                                  | !                                 | +  | +  | +  | +  | + |
| El Nakadi 2006                                  |                                             |                                        | Conversión a otra técnica                       | +                                 | +  | +  | +  | +  | + |
|                                                 |                                             |                                        | Reintervención                                  | +                                 | +  | +  | +  | +  | + |
| Lang 2022                                       |                                             |                                        | Calidad de vida                                 | !                                 | !  | +  | !  | +  | ! |
| Morino 2016                                     |                                             |                                        | Complicaciones de la intervención               | +                                 | !  | +  | !  | +  | ! |
|                                                 |                                             |                                        | Conversión a otra técnica                       | +                                 | +  | +  | +  | +  | + |
|                                                 |                                             |                                        | Muller Stich 2007                               | Complicaciones de la intervención | !  | !  | +  | !  | + |
| Complicaciones de la intervención               | !                                           | !                                      |                                                 | +                                 | !  | +  | !  |    |   |
| Recuperación del paciente (control de síntomas) | !                                           | +                                      |                                                 | +                                 | !  | +  | !  |    |   |
| Reintervención                                  | !                                           | +                                      |                                                 | +                                 | +  | +  | +  |    |   |

-  Bajo riesgo
-  Poco claro
-  Alto riesgo

D1 Proceso de aleatorización

D2 Desviaciones de las intervenciones previstas

D3 Faltan datos en resultados

D4 Medición del resultado

D5 Selección del resultado informado

G General

### **IX.3.1.1.3.2.2 Población pediátrica**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la funduplicatura de Nissen asistida por robot frente a la cirugía abierta en población pediátrica.

### **IX.3.1.1.4 Descripción y análisis de resultados: seguridad**

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la FR en comparación a la realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica fueron: **complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida y riesgo de infección.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron y se seleccionaron los siguientes estudios que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, dan respuesta a estas variables de interés para la comparación con laparoscopia: la RS de **McKinley et al. 2021** (451) y la RS de **Yao et al. 2014** (450).

(Ver Tabla 24 con resumen de estos resultados)

#### **IX.3.1.1.4.1 Comparación: cirugía abierta**

##### **IX.3.1.1.4.1.1 Población adulta**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la seguridad de la FR frente a la cirugía FA en población adulta.

##### **IX.3.1.1.4.1.2 Población pediátrica**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la seguridad de la FR frente a la cirugía FA en población pediátrica.

#### **IX.3.1.1.4.2 Comparación: cirugía laparoscópica**

##### **IX.3.1.1.4.2.1 Población adulta**

###### **Complicaciones de la intervención**

La RS de **McKinley et al. 2021** (451) reportó las complicaciones mayores (Clavien Dindo  $\geq 3$ ) e incluyó tres estudios para el análisis de datos agrupados: Draaisma et al. 2006 (458), Morino et al. 2006 (462) y Muller Stich et al. 2009 (461). El grupo FR presentó un caso más de complicaciones (3/70) que el grupo FL (2/70) pero esta diferencia no fue significativa. (RR: 1,34; IC95 % (0,27 a 6,70),  $p = 0,73$ , I2: 0 %).

La RS de **Yao et al. 2014**. (450) reportó la ocurrencia de disfagia posoperatoria después de un mes de la intervención e incluyó tres estudios

para el análisis de datos agrupados: Morino et al. 2006 (462), Nakadi et al. 2006 (463) y Muller Stich et al. 2007 (460). Al mes de seguimiento, no se observaron diferencias significativas en el número de pacientes con disfagia entre el grupo FR (9/54) y FL (9/56). (RR: 1,03; IC95 % (0,44 a 2,40), p = 0,94, I2: 0 %).

#### **Volumen de sangre perdida**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### **Riesgo de infección**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### IX.3.1.1.4.2.2 Población pediátrica

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la seguridad de la FR frente a la cirugía FL en población pediátrica.

#### **IX.3.1.1.5 Descripción y análisis de resultados: eficacia y efectividad clínica**

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la FR en comparación a la realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica fueron: **mortalidad, recuperación de los pacientes, conversión a otra técnica, tasa de reingreso, satisfacción por parte de los pacientes, función urinaria, calidad de vida de los pacientes.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, dan respuesta a estas variables de interés para la comparación con laparoscopia: la RS de **McKinley et al. 2021** (451), la RS de **Yao et al. 2014** (450) y el ECA de **Lang et al. 2022** (452).

(Ver Tabla 24 con resumen de estos resultados)

#### IX.3.1.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

##### **IX.3.1.1.5.1.1 Población adulta**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad de la FR frente a la cirugía FA en población adulta.

##### **IX.3.1.1.5.1.2 Población pediátrica**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad de la FR frente a la cirugía FA en población pediátrica.

#### IX.3.1.1.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

##### **IX.3.1.1.5.2.1 Población adulta**

##### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Recuperación de los pacientes**

La RS de **McKinley et al. 2021** (451) reportó el control de síntomas (reflujo gastroesofágico) e incluyó dos estudios para el análisis de datos agrupados: Draaisma et al. 2006 (458) y Muller Stich et al. 2009 (461). No se observaron diferencias significativas entre el número de pacientes del grupo FR (41/45) y del grupo FL (43/45) que presentaron un buen control de síntomas. (RR: 0,95; IC95 % (0,85 a 1,07); p = 0,40, I2: 0 %).

El ECA de **Lang et al. 2022** (452), no identificó diferencias significativas entre FR y FL en cuanto a la presencia de síntomas gastrointestinales evaluados globalmente mediante la Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS) a los 12 años de intervención (puntuación GSRS de FR:  $1.6 \pm 1.1$  vs. FL  $1.7 \pm 1.4$ , p = 0,818). Asimismo, tampoco halló diferencias significativas al analizar únicamente los ítems de la GSRS específicos “indigestión” (FR:  $2,7 \pm 1,1$  vs. FL  $2,7 \pm 1,7$ , p = 0,975). No obstante, cabe señalar que el 73 % (11/15) de los sujetos en ambos grupos reportaron síntomas de indigestión con unos valores superiores a un umbral de 3 y que, en ambos grupos, únicamente el 33 % (5/15) de los pacientes informaron tener síntomas bastante graves o muy graves.

Finalmente, **Lang et al. 2022** (452) describió que el fracaso del tratamiento según la definición de Lundell no fue diferente entre el grupo FR [46 %, (6/13)] y FL [33 %, (4/12), p = 0,8063].

Adicionalmente, la RS de **McKinley et al. 2021** (451) evaluó la ERGE mediante la puntuación posoperatoria DeMeester (índice compuesto que mide la exposición al ácido durante una monitorización del pH durante) y reportó que no se observaron diferencias significativas entre FR y FL con datos provenientes del estudio de Morino et al. 2006 (462) (DM: 1,60; IC95 % (-0,25 a 3,45)). Asimismo, la RS de McKinley et al. (451) también evaluó la ERGE mediante el uso posoperatorio de inhibidores de la bomba de protones y las fallas de la envoltura sin hallar diferencias significativas entre ambos grupos (RR: 0,14; IC95 % (0,01 a 2,60) y RR: 3,00; IC95 % (0,13 a 69,52), respectivamente. Los datos para evaluar estos desenlaces provienen de un solo estudio: **Muller Stich et al. 2009** (461).

##### **Conversión a otra técnica**

La RS de **Yao et al. 2014** (450) incluyó tres estudios para el análisis de datos agrupados de este desenlace: Morino et al. 2006 (462), Nakadi et al. 2006 (463) y Draaisma et al. 2006 (458). Se reportaron dos casos (3,4 %) de conversión a cirugía laparoscópica en el grupo FR: uno debido a trócares ineficaces en un paciente obeso y otra por dificultades en la disección por parte del robot.

Asimismo, se reportaron dos casos (3,3 %) de conversión a cirugía abierta en el grupo FL: una por problemas de visión debido a obesidad severa y otra por hepatomegalia del lóbulo izquierdo [RR: 1,05; IC95 % (0,25 a 4,40),  $p = 0,94$ , I2: 10 %]. Cabe destacar que el estudio de Müller Stich et al. 2007 (460) también reportó la tasa de conversión a otra técnica, pero Yao et al. 2014 (450) no lo incluyó al análisis de datos agrupados por no reportar casos de conversión en ninguno de los grupos.

#### **Tasa de reingreso**

Tras la RS realizada para este informe no se hallaron resultados para el desenlace tasa de reingreso. No obstante, la RS de Yao et al. 2014 (450) reportó el número de reintervenciones e incluyó tres estudios para el análisis de datos agrupados: Nakadi et al. 2006 (463), Draaisma et al. 2006 (458) y Müller Stich et al. 2009 (461). Cuatro (7,4 %) pacientes en el grupo FR fueron reintervenidos: tres por disfagia y uno por una hernia incisional en el ombligo, mientras que dos (3,6 %) pacientes del grupo FL fueron reintervenidos, ambos por disfagia. La diferencia no fue significativa. (RR: 1,7; IC95 % (0,44 a 6,87),  $p = 0,43$ ; I2: 0 %).

#### **Satisfacción por parte de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### **Función urinaria**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### **Calidad de vida de los pacientes**

El ECA de **Lang et al. 2022** (452) reportó valores de calidad de vida de los pacientes mediante un cuestionario específico para la enfermedad sobre la calidad de vida en el reflujo y la dispepsia (QOLRAD, por sus siglas en inglés, Quality of life in reflux and dyspepsia). En este sentido, identificó una reducción en los dos grupos en la puntuación del QOLRAD a los 12 años de seguimiento en comparación a los 12 meses de seguimiento. Los autores solamente reportaron estos resultados de forma gráfica. No se hallaron diferencias significativas entre ambos grupos. Asimismo, el 13 % de los pacientes del grupo FR y el 7 % de los pacientes del grupo FL describieron tener con cierta frecuencia o de manera permanente una reducción de la calidad de vida en términos de estrés emocional (FR:  $6,4 \pm 1,4$  (1,2–7,0) vs. FL:  $6,5 \pm 1,6$  (1,0–7,0)  $p = 0,288$ ), desorden del sueño ( $6,4 \pm 1,3$  (2,2–7,0)  $6,5 \pm 1,5$  (1,0–7,0)  $p = 0,939$ ), problemas con la alimentación e hidratación (FR:  $6,5 \pm 0,9$  (3,5–7,0) vs. FL:  $6,3 \pm 1,6$  (1,0–7,0)  $p = 0,867$ ), la función física/social (FR:  $6,6 \pm 1,0$  (2,8–7,0)  $6,4 \pm 1,6$  (1,0–7,0)  $p = 0,540$ ) y la vitalidad ( $6,3 \pm 1,4$  (1,3–7,0)  $6,3 \pm 1,6$  (1,0–7,0),  $p = 0,791$ ). Las diferencias entre grupos no resultaron significativas.

### **IX.3.1.1.5.2 Población pediátrica**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad de la FR frente a la cirugía FL en población pediátrica.

### **IX.3.1.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia**

IX.3.1.1.6.1 Comparador: cirugía abierta

#### **IX.3.1.1.6.1.1 Población adulta**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la FR por robot frente a la FA en población adulta.

#### **IX.3.1.1.6.1.2 Población pediátrica**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la FR por robot frente a la FA en población pediátrica.

IX.3.1.1.6.2 Comparador: cirugía laparoscópica

#### **IX.3.1.1.6.2.1 Población adulta**

##### **Seguridad**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para el desenlace complicaciones de la intervención informado por los ECA Draaisma et al. 2006 (458), Morino et al. 2006 (462) y Muller Stich et al. 2009 (461) es baja. La razón para disminuir la calidad de la evidencia fueron la valoración del riesgo de sesgo de los estudios incluidos y el tamaño muestral limitado que dio como resultado estimaciones del efecto muy imprecisas. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

##### **Eficacia clínica**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para los desenlaces de recuperación de los pacientes, conversión a otra técnica y calidad vida es baja y muy baja para el desenlace de tasa de reingreso (reintervención). Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron la valoración del riesgo de sesgo de los estudios incluidos (Draaisma et al. 2006 (458), Morino et al. 2006 (462), Muller Stich et al. 2009 (461), Nakadi et al. 2006 (463) Lang et al. 2022 (452)) y el tamaño muestral limitado que dio como resultado estimaciones del efecto muy imprecisas. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

#### **IX.3.1.1.6.2.2 Población pediátrica**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la FR por robot frente a la FL en población pediátrica.

### IX.3.1.2 Eficiencia

#### IX.3.1.2.1 Resultados de la búsqueda

La revisión bibliográfica realizada en este informe no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, se halló dos publicaciones referidas a los costes asociados a la funduplicatura robótica: Higgins et al. 2017 (464) para la población adulta y la comparación con cirugía laparoscópica y Mahida et al. 2015 (465) para la población pediátrica y la comparación con cirugía abierta.

#### IX.3.1.2.2 Características de los estudios incluidos

##### IX.3.1.2.2.1 Población adulta

###### IX.3.1.2.2.2 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica realizada para este informe, no localizó ninguna evaluación económica completa ni ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o costes de la funduplicatura de Nissen asistida por robot en comparación a la cirugía abierta en población adulta.

###### 7.3.1.2.2.3 Comparación: cirugía laparoscópica

**Higgins et al. 2017** (464) es un análisis de costes retrospectivos. Se recopilaron datos de utilización de equipos y costes de procedimientos del sistema de administración de Surgical Profitability Compass (The Advisory Board Company, Washington, DC) sobre el sistema de atención médica para colecistectomía laparoscópica o robótica, funduplicatura y hernia inguinal entre los años 2013 y 2015. Las medidas de resultado fueron la duración de la estancia hospitalaria, la duración del procedimiento quirúrgico y el coste total del procedimiento. Se realizó un sub análisis del coste total de los procedimientos en los que se usaba una malla quirúrgica, y otro del coste total de los procedimientos robóticos, así como del instrumental robótico, considerando como atípicos (outliers) aquellos que excedieron los 1.000 USD. En este apartado únicamente se consideran aquellos costes relativos a la funduplicatura de Nissen.

##### IX.3.1.2.2.3.1 Población pediátrica

###### IX.3.1.2.2.4 Comparación: cirugía abierta

**Mahida et al. 2015** (465) describió los datos de un análisis retrospectivo de los costes asociados a la colecistectomía e intervenciones para el reflujo gastrointestinal en población pediátrica a partir de datos administrativos. Se recopilaron datos administrativos del sistema de una serie de grandes hospitales terciarios de los EE.UU.), entre los que se obtuvieron

procedimientos utilizando códigos ICD-9-CM (44.66 y 44.67 para los casos de reflujo gastrointestinal, y 51.22 y 51.23 para los de colecistectomía) y se analizaron de acuerdo con el abordaje quirúrgico (robótico o no). Los costes se calcularon de acuerdo al episodio completo de hospitalización usando a parámetros aportados por el Center for Medicare and Medicaid Services.

IX.3.1.2.2.5 Comparación: cirugía laparoscópica

La revisión bibliográfica realizada para este informe, no localizó ninguna evaluación económica completa ni ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o costes de la funduplicatura de Nissen asistida por robot en comparación a la cirugía laparoscópica en población pediátrica.

### **IX.3.1.2.3 Descripción y análisis de resultados: Costes**

IX.3.1.2.3.2 Comparación: cirugía abierta

#### **IX.3.1.2.3.2.1 Población adulta**

La revisión bibliográfica realizada para este informe, no localizó ninguna evaluación económica completa ni ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o costes de la funduplicatura de Nissen asistida por robot en comparación a la cirugía abierta en población adulta.

IX.3.1.2.3.3 Comparación: cirugía laparoscópica

#### **IX.3.1.2.3.3.1 Población pediátrica**

El análisis retrospectivo de **Higgins et al. 2017** (464) mostró que la funduplicatura robótica presentó un tiempo de intervención promedio significativamente más largo en comparación a la cirugía laparoscópica (197,2 minutos (64,4) robótica y 162,1 minutos (59,6) laparoscópica,  $p = 0,01$ ). No obstante, de acuerdo con el mismo autor, la duración de la estancia hospitalaria fue similar entre los dos procedimientos. Por otro lado, el coste total de la funduplicatura robótica fue significativamente mayor en comparación a la funduplicatura mediante técnicas laparoscópicas (Robótica (media): 4101.2 USD (1660.4), Laparoscópica (media): 1918.2 USD (957.0)).

IX.3.1.2.3.4 Comparación: cirugía abierta

El estudio de **Mahida et al. 2015** (465) describió los costes asociados a un número limitado de procedimientos relacionados con el aparato digestivo en población pediátrica, que tuvieron una duración de la estancia similar de acuerdo al abordaje quirúrgico (robótico o no). El coste total del ingreso en este grupo de pacientes fue mayor para los intervenidos con un procedimiento robótico (13.954 USD (RIQ 9.472 a 19.102) frente a 10.180 USD (RIQ 7.433 a 14.400) en los casos de cirugía abierta;  $P < 0.001$ ). Los datos fueron similares para los casos de una intervención por reflujo gastrointestinal (cirugía no robótica 12.158 USD (RIQ 9.173 a 17.125)



frente a cirugía robótica 15.716 USD (RIQ 11.160 a 24.638);  $p = 0.002$ ) o por colecistectomía (cirugía no robótica 7.865 USD (RIQ 6.095 a 10.871) frente a cirugía robótica 11.410 USD (RIQ 8.920 a 13.954);  $P < 0,001$ ).

#### IX.3.1.2.3.5 Comparación: cirugía laparoscópica

La revisión bibliográfica realizada para este informe, no localizó ninguna evaluación económica completa ni ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o costes de la funduplicatura de Nissen asistida por robot en comparación a la cirugía laparoscópica en población pediátrica.

#### IX.3.1.2.4 Evaluación de la calidad de la evidencia

En ausencia de estudios de coste-efectividad y coste-utilidad, la calidad de la evidencia referida a los costes no ha sido evaluada.

### IX.3.2 Miotomía de Heller

#### IX.3.2.1 Eficacia / efectividad y seguridad

##### IX.3.2.1.1 Resultados de la búsqueda

###### IX.3.2.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales, ni RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/efectividad o seguridad de la miotomía de Heller asistida por robot (MHR) en frente a la cirugía abierta.

###### IX.3.2.1.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, ni ECA, pero sí se localizó una RS con MA de estudios comparativos no aleatorizados acorde a los criterios de selección sobre la eficacia/efectividad o la seguridad de la MHR en comparación con la miotomía de Heller laparoscópica (MHL): Xie et al. 2021 (131).

##### IX.3.2.1.2 Características de los estudios incluidos

###### IX.3.2.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la miotomía de Heller asistida por robot (MHR) frente a la cirugía abierta (MHA).

###### IX.3.2.1.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La RS de **Xie et al. 2021** (131) es una RS realizada con el objetivo de comparar la seguridad y resultados posoperatorios entre la MHR y la MHL para el tratamiento de la acalasia. La RS incluyó 3.214 pacientes procedentes de siete estudios de diseño observacional retrospectivo y prospectivo: Ali

et al. 2020 (466), Kim et al. 2019 (467), Perry et al. 2014 (468), Sanchez et al. 2012 (469), Shaligram et al. 2012 (470), Huffman et al. 2007 (471) y Horgan et al. 2005 (472). El periodo de seguimiento abarcó de 15 meses a 9,9 años. Para este informe hemos incluido los resultados de los desenlaces de complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, mortalidad, recuperación de los pacientes, conversión a otra técnica, tasa de reingreso y calidad de vida (Tabla 77 y Tabla 78).

### IX.3.2.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

#### IX.3.2.1.3.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la miotomía de Heller asistida por robot frente a la cirugía abierta.

#### IX.3.2.1.3.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La valoración de la confianza general en los resultados de la RS de Xie et al. 2021 (131) según AMSTAR 2 es críticamente baja (Tabla 96).

Adicionalmente, esta RS analizó el riesgo de sesgo de los estudios incluidos mediante la escala Newcastle-Ottawa para estudios no aleatorizados y clasificó a 5 estudios (467-469,471,472) como de alta calidad (puntuaciones 7 y 8 de un máximo de 9) y a 2 (466,470) como de alto riesgo (puntuación 6 de un máximo de 9).

### IX.3.2.1.4 Descripción y análisis de resultados: seguridad

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la miotomía de Heller asistida por robot en comparación a la realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica fueron: **complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida y riesgo de infección.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se halló el siguiente estudio que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daba respuesta a estas variables de interés para la comparación con cirugía laparoscópica: RS de **Xie et al. 2021** (131).

(Ver Tabla 25 con resumen de estos resultados)

#### IX.3.2.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o la seguridad de la MHR frente a la MHA.

#### IX.3.2.1.4.2 Comparación cirugía laparoscópica

##### **Complicaciones de la intervención**

La RS de **Xie et al. 2021** (131) reportó la ocurrencia de perforación esofágica intraoperatoria e incluyó seis estudios para el análisis de datos agrupados: Ali et al. 2020 (466), Kim et al. 2019 (467), Perry et al. 2014 (468), Sanchez et al. 2012 (469), Huffman et al. 2007 (471) y Horgan et al. 2005 (472). El grupo MHR presentó menos casos de perforación esofágica (1/233) que el grupo ML (27/211) y esta diferencia fue significativa (OR: 0,1139; IC95 % (0,0334, 0,3887), p = 0,0005, I2: 0 %).

##### **Volumen de sangre perdida**

La RS de **Xie et al. 2021** (131) incluyó dos estudios para el análisis de datos agrupados: Perry et al. 2014 (468), y Horgan et al. 2005 (472). No se observaron diferencias significativas entre los grupos en la pérdida de sangre estimada. (DM: 10,9920; IC95 % (-33,5088 a 55,4929), p = 0,6283, I2: 88 %).

##### **Riesgo de infección**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

#### IX.3.2.1.5 Descripción y análisis de resultados: eficacia y efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la miotomía de Heller asistida por robot en comparación a la realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica fueron: **mortalidad, recuperación de los pacientes, conversión a otra técnica, tasa de reingreso, satisfacción por parte de los pacientes, función urinaria, calidad de vida de los pacientes.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se halló el siguiente estudio que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daba respuesta a estas variables de interés para la comparación con cirugía laparoscópica: RS de **Xie et al. 2021** (131).

(Ver Tabla 25 con resumen de estos resultados)

##### IX.3.2.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la MHR en patología benigna frente a la MHA.

#### IX.3.2.1.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

##### **Mortalidad**

La RS de **Xie et al. 2021** (131) incluyó cinco estudios para el análisis de datos agrupados sobre la mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio: Ali et al. 2020 (466), Kim et al. 2019 (467), Perry et al. 2014 (468), Shaligram et al. 2012 (470) y Horgan et al. 2005 (472). Solo un estudio reportó una tasa de mortalidad mayor a cero, con 3 eventos en el grupo ML. No se observaron diferencias significativas entre los grupos. (OR: 1.0161; IC95 % (0.1947, 5.3025); I2: 0 %, p = 0.9849).

##### **Recuperación de los pacientes**

La RS de **Xie et al. 2021** (131) reportó la presencia de síntomas de reflujo gastroesofágico al año de seguimiento e incluyó dos estudios para el análisis de datos agrupados: Perry et al. 2014 (468) y Horgan et al. 2005 (472). No se observaron diferencias significativas entre el número de pacientes del grupo MR (22/115; 19,1 %) y del grupo ML (12/81; 14,8 %) que presentaron reflujo gastroesofágico posoperatorio (OR: 1,3599; IC95 % (0,5342 a 3,4619), p = 0,519, I2: 0 %).

##### **Conversión a otra técnica**

La RS de **Xie et al. 2021** (131) incluyó cinco estudios para el análisis de datos agrupados: Ali et al. 2020 (466), Kim et al. 2019 (467), Perry et al. 2014 (468), Sánchez et al. 2012 (469) y Horgan et al. 2005 (472). No se reportaron casos de conversión a cirugía abierta en el grupo MR y se reportaron 6 (3,4 %) casos en el grupo ML, sin embargo, esta diferencia no fue significativa. (OR: 0,2767; IC95 % (0,0591 a 1,2964), p = 0,103, I2: 0 %).

##### **Tasa de reingreso**

La RS de **Xie et al. 2021** (131) reportó la tasa de readmisión a los 30 días e incluyó dos estudios para el análisis de datos agrupados: Ali et al. 2020 (466) y Shaligram et al. 2012 (470). No se observaron diferencias significativas entre el grupo MR (5/193; 2,6 %) y el grupo ML (33/2156; 1,5 %) (OR: 1,0289; IC95 % (0,1705 a 6,2106), I2: 56,7 %, p = 0,9752).

##### **Satisfacción por parte de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado, según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Función urinaria**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado, según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Calidad de vida de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **IX.3.2.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia**

#### IX.3.2.1.6.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la miotomía de Heller asistida por robot frente a la cirugía abierta.

#### IX.3.2.1.6.2 Comparador: cirugía laparoscópica

##### **Seguridad**

La confianza general para los resultados sobre complicaciones de la intervención y volumen de sangre perdida, derivados de la RS de **Xie et al. 2021** (131) es críticamente baja, según la valoración AMSTAR 2. (Anexo 8). Cabe mencionar que los estudios incluidos para el desenlace volumen de sangre perdida fueron evaluados por los autores de esta RS como de alta calidad según la escala Newcastle-Ottawa. Sin embargo, en los metanálisis de los otros desenlaces se incluyeron estudios evaluados por los autores como de alto riesgo de sesgo.

##### **Eficacia clínica**

La confianza general para los resultados sobre mortalidad, recuperación de los pacientes, conversión a otra técnica y tasa de reingreso derivados de la RS de **Xie et al. 2021** (131) es críticamente baja, según la valoración AMSTAR 2. (Anexo 8). Cabe mencionar que los estudios incluidos por esta RS para los desenlaces mencionados fueron evaluados por los autores de esta RS como de alto riesgo según la escala Newcastle-Ottawa.

#### IX.3.2.2 Eficiencia

##### **IX.3.2.2.1 Resultados de la búsqueda**

La RS realizada para este informe no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad. Asimismo, tampoco se identificó ningún análisis de costes que cumpliera con los criterios de inclusión y que comparará la Miotomía de Heller asistida por robot con la cirugía abierta o la laparoscópica.

### **IX.3.3 Colectectomía**

#### IX.3.3.1 Eficacia / efectividad y seguridad

##### **IX.3.3.1.1 Resultados de la búsqueda**

###### IX.3.3.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales, ni RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/efectividad o seguridad de la colectectomía asistida por robot (CR) frente a la cirugía abierta.

#### IX.3.3.1.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe localizó 4 ECA acorde a los criterios de selección sobre la eficacia o la seguridad de la colecistectomía asistida por robot en comparación a la colecistectomía laparoscópica (CL): **Grochola et al. 2018** (473), **Kudsi et al. 2016** (156), **Pietrabissa et al. 2015** (155) y **Ruurda et al. 2003** (474). Asimismo, también se hallaron 4 RS con MA que incluyeron tanto estudios ECA como observacionales no aleatorizados: Han et al. 2018 (475), Huang Y et al. 2017 (476), Sun N et al. 2018 (477), Migliore M et al. 2018 (478). Tras aplicar el proceso de priorización para la selección de estudios descrito en el apartado metodología (mejor respuesta a la pregunta de investigación, más actual y mayor calidad metodológica según AMSTAR 2), se incluyó la RS de Han et al. 2018 (475) para complementar la información sobre los desenlaces de interés a los que los ECA anteriormente descritos no pudieron dar respuesta.

#### IX.3.3.1.2 Características de los estudios incluidos

##### IX.3.3.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la colecistectomía asistida por robot frente a la cirugía abierta.

##### IX.3.3.1.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica

El objetivo del ECA de **Grochola et al. 2018** (473) fue evaluar si la CR proporciona un beneficio en comparación con la CL en términos de carga de estrés del cirujano, mientras se ajusta a los estándares con respecto a los resultados perioperatorios y posoperatorios. Incluyó un total de 60 adultos con enfermedad benigna de la vesícula biliar. Para el grupo CR se utilizó el sistema de cirugía da Vinci a través de un puerto de sitio único de múltiples lúmenes y para el grupo CL se utilizó con un dispositivo de acceso automático de múltiples lúmenes. El abordaje en ambos grupos se hizo a través de una incisión intraumbilical en la línea media. El seguimiento se realizó durante 1 año. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, conversión a otra técnica, satisfacción por parte de los pacientes y calidad de vida. (Tabla 92)

El objetivo del ECA de **Kudsi et al. 2017** (156) fue evaluar el abordaje en sitio único asistido por robot (CR) en comparación con el abordaje laparoscópico (CL) multipuerto en términos de resultados estéticos y calidad de vida. Incluyó un total de 136 adultos con enfermedad de la vesícula biliar sintomática. Para el grupo CR se utilizó el sistema de cirugía da Vinci con un dispositivo de puerto único, la incisión se realizó sobre la cicatriz umbilical. Para el grupo CL, la incisión inicial se ubicó en la cicatriz umbilical y si ubicaron tres trócares adicionales, uno en la región subxifoideo y dos en los cuadrantes superiores derechos. Todos los pacientes recibieron el mismo

protocolo de antibióticos preoperatorios y analgesia posoperatoria. El seguimiento se realizó durante 3 meses. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, conversión a otra técnica, satisfacción por parte de los pacientes y calidad de vida. (Tabla 92)

El objetivo del ECA de **Pietrabissa et al. 2015** (155) fue comparar los resultados a corto plazo entre la CR y la CL clásica. Incluyó un total de 81 adultos litiasis vesicular o pólipos sin evidencia de coledocolitiasis. Para el grupo CR se utilizó el sistema de cirugía da Vinci con un dispositivo de puerto único, la incisión se realizó en la zona umbilical. Para el grupo CL, la incisión inicial se ubicó en la zona umbilical y luego se ubicaron tres trócares adicionales, dos en las regiones subcostales izquierda y derecha y uno en la fosa iliaca derecha. Todos los pacientes recibieron el mismo protocolo analgesia. El seguimiento se realizó durante 15 meses. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron complicaciones de la intervención, riesgo de infección, conversión a otra técnica y satisfacción por parte de los pacientes (Tabla 92).

El objetivo del ECA de **Ruurda et al. 2003** (474) fue evaluar el tiempo de procedimiento de la CR en comparación con CL y definir los momentos donde se producen pérdidas de tiempo para reducirlos al mínimo. Incluyó un total de 20 adultos con colelitiasis sintomática confirmada mediante ecografía. En ambos grupos se realizó una incisión subumbilical donde se introdujo un trocar seguido de la introducción de un segundo trocar en posición subxifoidea. Para el grupo CR se utilizó el sistema de cirugía da Vinci y se introdujo un trocar en la línea medio claviclar derecha justo por encima del nivel del ombligo y un cuarto en el hipocondrio izquierdo. En el grupo CL, se colocaron trócares en la parte inferior derecha del abdomen y en la posición subcostal derecha. El estudio solo reporta resultados intraoperatorios. La variable evaluada y de interés para este informe es la conversión a otra técnica. (Tabla 92)

La RS de **Han et al. 2018** (475) es una RS realizada con el objetivo de evaluar la seguridad y eficacia de la CR en comparación con la CL para enfermedades benignas de la vesícula biliar. La evaluación del sesgo de publicación se realizó mediante la prueba de Egger. La RS incluyó 434 pacientes procedentes de cinco estudios con diseño ECA (155,156,479–481). Tres de estos ECA no fueron incluidos en este informe de ETS al no ajustarse la intervención a la pregunta de investigación (479–481). Esta RS incluyó también 1,417 pacientes procedentes de cinco estudios comparativos no aleatorizados (482–486). Para este informe hemos incluido únicamente los resultados relativos al desenlace tasa de reingreso para complementar la información reportada por los estudios ECA anteriormente descritos. Los estudios que aportan información para este desenlace son estudios no ECA: Strosberq et al. 2016 (482), Chung et al. 2015 (483), Buzad et al. 2013 (484), González et al. 2013 (485) y Balachandran et al. 2017 (486).

### IX.3.3.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

#### IX.3.3.1.3.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la colecistectomía asistida por robot frente a la cirugía abierta.

#### IX.3.3.1.3.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La valoración de la confianza general en los resultados de la RS de **Han et al. 2018** (475) según AMSTAR 2 es críticamente baja (Tabla 96). Los estudios no aleatorizados se evaluaron mediante la escala Newcastle-Ottawa y fueron clasificados todos como de alta calidad (puntuaciones 7 y 8 de un máximo de 9).

A continuación, se reporta el riesgo de sesgo de acuerdo con la herramienta Cochrane RoB2 para los ECA incluidos.

La valoración global del riesgo de sesgo del estudio de Grochola et al. 2018 (473) fue de “bajo riesgo” para todos los desenlaces evaluados según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2.

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Kudsi et al. 2017** (156) según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2 fue de “bajo riesgo” para los desenlaces de complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida y conversión a otra técnica. La valoración global para los desenlaces de satisfacción por parte de los pacientes y calidad de vida fue de “sesgo poco claro”, debido a una falta de enmascaramiento del evaluador de resultados (D4).

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Pietrabissa et al. 2015** (155) fue de “bajo riesgo” para todos los desenlaces evaluados según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2.




La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Ruurda et al. 2003** (474) fue de “poco claro”. para el único desenlace reportado “conversión a otra técnica” debido a un reporte poco claro del ocultamiento de la secuencia de aleatorización (D1). El resto de los dominios fueron evaluados como bajo riesgo.

En el ANEXO 9 - RESULTADOS DEL RIESGO DE SESGO SEGÚN HERRAMIENTA ROB 2 se encuentra la valoración completa.



Figura 26. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Grochola et al. 2018 (21), Kudsi et al. 2017 (22), Pietrabissa et al. 2015 (23), Ruurda et al. 2003 (24)

| Estudio            | Intervención                                      | Comparador                                        | Desenlace                                   | D1                                      | D2                        | D3 | D4 | D5 | G |   |
|--------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|----|----|----|---|---|
| Grochola 2018      | Colecistectomía asistida por robot (puerto único) | Colecistectomía laparoscópica (puerto único)      | Complicaciones de la intervención           | +                                       | +                         | +  | +  | +  | + |   |
|                    |                                                   |                                                   | Volumen de sangre perdida                   | +                                       | +                         | +  | +  | +  | + |   |
|                    |                                                   |                                                   | Conversión a otra técnica                   | +                                       | +                         | +  | +  | +  | + |   |
|                    |                                                   |                                                   | Satisfacción por parte de los pacientes     | +                                       | +                         | +  | +  | +  | + |   |
|                    |                                                   |                                                   | Calidad de vida                             | +                                       | +                         | +  | +  | +  | + |   |
| Kudsi 2017         |                                                   | Colecistectomía asistida por robot (puerto único) | Colecistectomía laparoscópica (multipuerto) | Complicaciones de la intervención       | +                         | +  | +  | +  | + | + |
|                    |                                                   |                                                   |                                             | Volumen de sangre perdida               | +                         | +  | +  | +  | + | + |
|                    |                                                   |                                                   |                                             | Conversión a otra técnica               | +                         | +  | +  | +  | + | + |
|                    |                                                   |                                                   |                                             | Satisfacción por parte de los pacientes | +                         | +  | +  | !  | + | ! |
|                    |                                                   |                                                   |                                             | Calidad de vida                         | +                         | +  | +  | !  | + | ! |
| Pietrabissa 2015   | Colecistectomía asistida por robot                |                                                   | Colecistectomía laparoscópica               | Complicaciones de la intervención       | +                         | +  | +  | +  | + | + |
|                    |                                                   |                                                   |                                             | Riesgo de infección                     | +                         | +  | +  | +  | + | + |
|                    |                                                   |                                                   |                                             | Conversión a otra técnica               | +                         | +  | +  | +  | + | + |
|                    |                                                   |                                                   |                                             | Satisfacción por parte de los pacientes | +                         | +  | +  | +  | + | + |
| Ruurda et al. 2003 |                                                   |                                                   | Colecistectomía asistida por robot          | Colecistectomía laparoscópica           | Conversión a otra técnica | !  | +  | +  | + | + |

-  Bajo riesgo
-  Poco claro
-  Alto riesgo

D1 Proceso de aleatorización

D2 Desviaciones de las intervenciones previstas

D3 Faltan datos en resultados

D4 Medición del resultado

D5 Selección del resultado informado

G General

### IX.3.3.1.4 Descripción y análisis de resultados: Seguridad

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la colecistectomía asistida por robot en comparación a la realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica fueron: **complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida y riesgo de infección.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, acorde a los criterios de selección de este Informe de ETS, daban respuesta a estas variables de interés para la comparación con cirugía laparoscópica: los ECA de **Grochola et al. 2018** (473), **Kudsi et al. 2016** (156) y **Pietrabissa et al. 2015** (155).

(Ver Tabla 26 con resumen de estos resultados)

#### IX.3.3.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

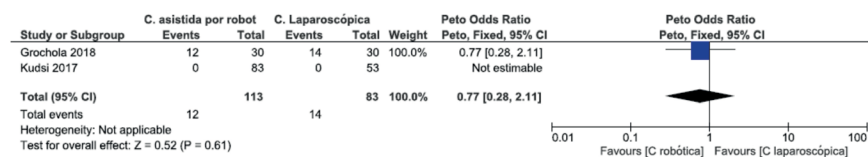
La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la colecistectomía asistida por robot frente a la cirugía abierta.

#### IX.3.3.1.4.2 Comparación cirugía laparoscópica

##### **Complicaciones de la intervención**

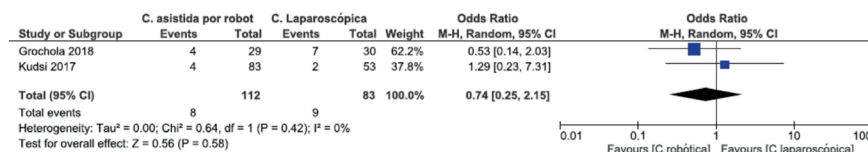
En el análisis combinado realizado para este informe para analizar la proporción de **complicaciones intraoperatorias** se realizó un metanálisis con 2 ECA (156,473) sobre CR frente a CL que no mostró diferencias significativas entre estos procedimientos. Peto OR: 0,77; IC95 % (0,28 a 2,11),  $p = 0,61$  (Figura 27).

Figura 27. Metanálisis de complicaciones intraoperatorias a partir de estudios comparativos de CR frente a CL. Peto, efectos fijos. CI: intervalo de confianza.



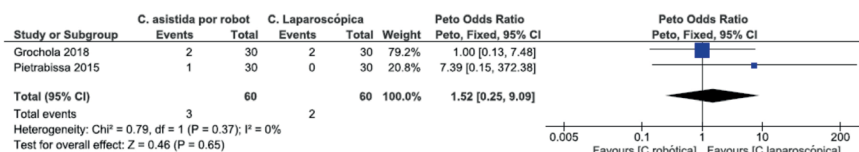
En el análisis combinado realizado para este informe para analizar la proporción de **complicaciones posoperatorias** se realizó un metanálisis con 2 ECA (156,473) sobre CR frente a CL que no mostró diferencias significativas entre estos procedimientos. OR: 0,74; IC95 % (0,25 a 2,15),  $I^2 = 0\%$ ,  $p = 0,58$  (Figura 28).

Figura 28. Metanálisis de complicaciones posoperatorias a partir de estudios comparativos de CR frente a CL. Mantel-Haenszel, efectos aleatorios. CI: intervalo de confianza.



En el análisis combinado realizado para este informe para analizar la proporción de **ocurrencia de hernia incisional** se realizó un metanálisis con 2 ECA (155,473) sobre CR frente a CL que no mostró diferencias significativas entre estos procedimientos. Peto OR: 1,52; IC95 % (0,25 a 9,09), p = 0,65 (Figura 29).

Figura 29. Metanálisis de hernia incisional a partir de estudios comparativos de CR frente a CL. Peto, efectos fijos. CI: intervalo de confianza.



### Volumen de sangre perdida

El ECA de **Grochola et al. 2018** (473) reportó que la diferencia en la pérdida de sangre entre los grupos no fue significativa, con una mediana de 5 ml (0-150) en el grupo CR y de 3.5 ml (0-300) en el grupo CL. p = 0,59.

El ECA de **Kudsi et al. 2016** (156) reportó que la diferencia entre los grupos no fue significativa con una media de 13.06 ml en el grupo CR y 15.83 ml en el grupo CL, p= 0,45.

### Riesgo de infección

El ECA de **Pietrabissa et al. 2015** (155) reportó que ningún paciente del grupo CL presentó infección de la herida quirúrgica, mientras que dos (6 %) pacientes del grupo CR sí desarrollaron una infección, y uno de los afectados requirió intervención a los 6 meses. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa (p= 0,49).

### IX.3.3.1.5 Descripción y análisis de resultados: eficacia y efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la colecistectomía asistida por robot en comparación a la realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica fueron: **mortalidad, recuperación de los pacientes, conversión a otra técnica, tasa de reingreso, satisfacción por parte de los pacientes, función urinaria, calidad de vida de los pacientes.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, dan respuesta a estas variables de interés para la comparación con cirugía laparoscópica: el ECA de **Grochola et al. 2018** (473), el ECA de **Kudsi et al. 2016** (156), el ECA de **Pietrabissa et al. 2015** (155), el ECA de **Ruurda et al. 2003**. (474) y la de RS de **Han et al. 2018** (475).

(Ver Tabla 26 con resumen de estos resultados)

#### IX.3.3.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la colecistectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

#### IX.3.3.1.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

##### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

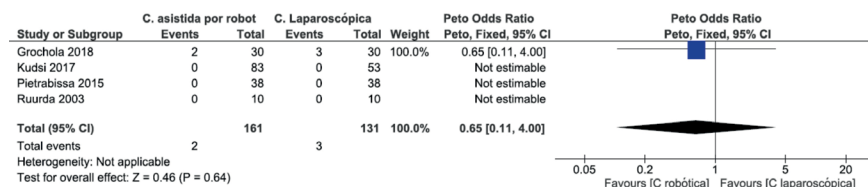
##### **Recuperación de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Conversión a otra técnica**

En el análisis combinado realizado para este informe de la proporción de conversión a otra técnica se analizó mediante un metanálisis con 4 estudios (155,156,473,474) sobre CR frente a CL que no mostró diferencias significativas entre estos procedimientos. Peto OR: 0,65; IC95 % (0,11 a 4,00),  $p = 0,64$  (Figura 30)

Figura 30. Metanálisis de conversión a otra técnica a partir de estudios comparativos de CR frente a CL. Peto, efectos fijos. CI: intervalo de confianza.



### Tasa de reingreso

La RS de **Han et al. 2018** (475) reportó la tasa de readmisión a los 30 días e incluyó cinco estudios no aleatorizados para el análisis de datos agrupados (Strosberq et al. 2016 (482), Chung et al. 2015 (483), Buzad et al. 2013 (484), González et al. 2013 (485) y Balachandran et al. 2017 (486)). No se observaron diferencias significativas entre el grupo CR (24/811) y el grupo CL (14/609). (RR: 1,21; IC95 % (0,62 a 2,35), p = 0,80, I2: 0 %).

### Satisfacción por parte de los pacientes

El ECA de **Grochola et al. 2018** (473), utilizó el cuestionario modificado Body Image Questionnaire para evaluar cosmesis al mes y al año de seguimiento. No se observaron diferencias significativas en las puntuaciones de la imagen corporal entre los dos grupos en ningún momento posoperatorio, con una mediana de 35.5 puntos en el grupo CR y de 39 puntos en el grupo CL al año de seguimiento (p = 0.055).

**Kudsi et al. 2016** (156) también utilizó el cuestionario Body Image Questionnaire, pero evaluó las categorías imagen corporal y cosmesis por separado. Las puntuaciones medias para percepción de imagen corporal fueron menores, indicando mejor percepción, en el grupo CR en comparación con el grupo CL a las 6 semanas y a los 3 meses de seguimiento (5,51 frente a 6,2 (p = 0,06), y 5,44 frente a 6,02 (p = 0,02), respectivamente). Asimismo, las puntuaciones medias para cosmesis fueron mayores, indicando mayor satisfacción, en el grupo CR que en el grupo CL a las 6 semanas y a los 3 meses de seguimiento (21,15 frente a 19,84 (p = 0,06) y 22,27 frente a 20,19 (p = 0,0003), respectivamente).

### Función urinaria

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### Calidad de vida de los pacientes

El ECA de **Grochola et al. 2018** (473) utilizó el cuestionario Gastrointestinal Quality of Life Index para evaluar calidad de vida al inicio y al año de seguimiento. La calidad de vida relacionada con la salud mejoró significativamente en ambos grupos al año de seguimiento en comparación

con la evaluación preoperatoria. La mediana mejoró en 16 puntos en el grupo CR y en 18,5 puntos en el grupo CL ( $p = 0,80$ ). No hubo diferencias significativas entre los grupos en ningún momento del seguimiento.

El ECA de **Kudsi et al. 2016** (156) utilizó el cuestionario SF-12 para evaluar la calidad de vida al inicio, a las 6 semanas y 3 meses de seguimiento. No se observaron cambios significativos entre el grupo CR y CL en cuanto a la calidad de vida a los 3 meses en comparación con la evaluación preoperatoria (Media (DE): 40,45 (3,05) vs. 41,18 (5,53),  $p = 0,40$ ), ni a las 6 semanas (39,23 (3,79) vs. 40 (3,41),  $p = 0,26$ ).

### **IX.3.3.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia**

#### IX.3.3.1.6.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la colecistectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

#### IX.3.3.1.6.2 Comparador: cirugía laparoscópica

##### **Seguridad**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para los desenlaces de complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida y riesgo de infección informados por los ECA de Grochola et al. 2018 (473), Kudsi et al. 2017 (156) y Pietrabissa et al. 2015 (155) es baja. La razón para disminuir la calidad de la evidencia fue el tamaño muestral limitado que dio como resultado estimaciones del efecto muy imprecisas. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el Anexo 10.

##### **Eficacia/Efectividad clínica**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para conversión a otra técnica y tasa de reingreso es baja y muy baja para satisfacción por parte de los pacientes, calidad de vida. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron la valoración del riesgo de sesgo del estudio de Kudsi et al. (156) (sesgo poco claro) y el tamaño muestral limitado del resto de estudios, Grochola et al. 2018 (473), Kudsi et al. 2017 (156), Pietrabissa et al. 2015 (155) y Ruurda et al. 2003 (474) que dio como resultado una estimación de los efectos muy imprecisa. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el anexo 10. La confianza general para los resultados derivados de la RS de Han et al. 2018 (475) es críticamente baja, según la valoración AMSTAR 2 para tasa de reingreso.

#### IX.3.3.2 Eficiencia

##### **IX.3.3.2.1 Resultados de la búsqueda**

La RS realizada para este informe no halló ningún estudio sobre análisis

económicos de coste-efectividad o coste-utilidad sobre la colecistectomía robótica en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica. No obstante, se identificaron 2 referencias con análisis de costes relativos a la colecistectomía asistida por robot en comparación con la colecistectomía laparoscópica: **Higgins et al. 2017** (464) y **Khorgami et al. 2018** (487).

#### **IX.3.3.2.2 Características de los estudios incluidos**

##### IX.3.3.2.2.1 Comparación: cirugía abierta

La RS realizada para este informe, no localizó ninguna evaluación económica completa ni ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o los costes de la CR en comparación a la cirugía abierta.

##### IX.3.3.2.2.2 Comparación: cirugía laparoscópica

**Higgins et al. 2017** (464) es un análisis de costes retrospectivos. Se recopilaron datos de utilización de equipos y costes de procedimientos del sistema de administración de Surgical Profitability Compass (The Advisory Board Company, Washington, DC) para el sistema de atención médica para la CL o CR, la funduplicatura y la hernia inguinal entre los años 2013 y 2015. Las medidas de resultado fueron la duración de la estancia hospitalaria, la duración del procedimiento quirúrgico y el coste total del procedimiento. Se realizó un sub análisis del coste total de los procedimientos en los que se usaba una malla quirúrgica, y otro del coste total de los procedimientos robóticos, así como del instrumental robótico, considerando como atípicos (outliers) aquellos que excedieron los 1.000 USD. En este apartado únicamente se consideran aquellos costes relativos a la colecistectomía.

**Khorgami et al. 2018** (487) describió los resultados de un análisis de los datos del Healthcare Cost and Utilization Project del National Inpatient Sample (AHRQ estadounidenses) en relación con los costes asociados a la colecistectomía, reparación de hernia ventral, hemicolectomía, sigmoidectomía, resección abdominoperineal en el periodo 2012 – 2014. Se analizaron un total de 91.630 cirugías (87.965 por vía laparoscópica, 3.665 manejos robóticos) y, a partir de datos administrativos, se comparó el coste total promedio de una hospitalización para los casos con un abordaje laparoscópico o robótico, así como el asociado con las diferentes intervenciones quirúrgicas evaluadas. En este apartado únicamente se consideran aquellos costes relativos a la colecistectomía.

#### **IX.3.3.2.3 Descripción y análisis de resultados: Coste-efectividad o coste-utilidad**

La búsqueda bibliográfica no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad para la evaluación de la colecistectomía asistida por robot en comparación a la cirugía abierta.

#### **IX.3.3.2.4 Descripción y análisis de resultados: costes**

##### IX.3.3.2.4.1 Comparación: cirugía abierta

La RS realizada para este informe, no localizó ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o costes de la colecistectomía asistida por robot en comparación a la cirugía abierta.

##### IX.3.3.2.4.2 Comparación: cirugía laparoscópica

En el estudio de **Higgins et al. 2017** (464) la duración de la intervención del procedimiento quirúrgico fue similar entre los dos grupos (84,3 minutos (25,2) robótica y 75,5 minutos (30,1) laparoscópica,  $p = 0,08$ ). Asimismo, el mismo autor también reportó una duración de la estancia hospitalaria similar entre ambos procedimientos ( $p > 0,05$ ). No obstante, el coste total del procedimiento quirúrgico fue reportado como significativamente mayor (CR: 1699,0 USD (844,1), CL: 631,1 USD (281,1)).

El estudio de **Khorgami et al. 2018** (487) reportó un sobrecoste de la colecistectomía asistida por robot en comparación a la colecistectomía laparoscópica [CR: 10.944 USD (4.315) frente a frente a CL: 9.618 USD (4.630)].

#### **IX.3.3.2.5 Evaluación de la calidad de la evidencia**

En ausencia de estudios de coste-efectividad y coste-utilidad, la calidad de la evidencia referida a los costes no ha sido evaluada.

### **IX.3.4 Rectopexia**

#### IX.3.4.1 Eficacia / efectividad y seguridad

##### **IX.3.4.1.1 Resultados de la búsqueda**

###### IX.3.4.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales, ni RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/ efectividad o seguridad de la rectopexia asistida por robot (RXR) frente a la rectopexia abierta (RXA).

###### IX.3.4.1.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA que respondiera a la eficacia o seguridad de la RXR frente a la rectopexia laparoscópica (RXL), pero sí 1 ECA (Makela-Kaikkonen et al.: ISRCTN88884232) cuyos resultados fueron reportados en cuatro publicaciones: Makela-Kaikkonen et al. 2016a (165), Makela-Kaikkonen et al. 2016b (488), Makela-Kaikkonen et al. 2019 (160) y Laitakari et al. 2020 (167). Por otro lado, no se localizaron RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que, acorde a los criterios de selección,



permitieran completar la información proporcionada por el ECA Makela-Kaikkonen et al.: ISRCTN88884232, para los desenlaces de interés donde este estudio no pudo obtener respuesta.

#### **IX.3.4.1.2 Características de los estudios incluidos**

IX.3.4.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la RXR frente a la RXA.

IX.3.4.1.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica

Los objetivos del ECA de **Makela-Kaikkonen et al.** (160,165,167,488) fueron comparar la RXR ventral y la RRL para la prociencia del compartimento posterior en términos de la restauración de la anatomía (165,167), la función del piso pélvico (167,488) y el impacto en calidad de vida y coste-efectividad (160). Tres cirujanos experimentados realizaron los procedimientos del grupo RXR y un cuarto cirujano realizó la RL. Todas las operaciones se realizaron de acuerdo con la técnica descrita por D'Hoore y Penninckx, y se fijó caudalmente una sola malla de poliéster. Para el grupo RXR se utilizó el sistema de cirugía da Vinci con los pacientes en posición profunda de Trendelenburg utilizando acoplamiento lateral con cinco trócares. Incluyó un total de 30 mujeres con indicación por prolapso rectal total o intususcepción sintomática. El seguimiento se realizó durante 5 años, con reporte de resultados perioperatorios (165), a los 3 meses (488), 2 (160) y 5 años (167). Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, recuperación de los pacientes, conversión a otra técnica, tasa de reingreso, satisfacción por parte de los pacientes y calidad de vida (Tabla 93).

#### **IX.3.4.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos**

IX.3.4.1.3.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la rectopexia asistida por robot frente a la cirugía abierta.

IX.3.4.1.3.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Makela-Kaikkonen et al.** (160,165,167,488) fue de “sesgo poco claro” para todos los desenlaces evaluados según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2. Dos dominios fueron evaluados con sesgo poco claro, por un reporte poco claro del ocultamiento de la secuencia de aleatorización (D1) y por la falta de reporte de un plan de análisis pre especificado para los desenlaces recuperación de los pacientes y calidad de vida (D5). Los otros dominios

fueron evaluados como bajo riesgo para todos los desenlaces.

En el ANEXO 9 - RESULTADOS DEL RIESGO DE SESGO SEGÚN HERRAMIENTA ROB 2 se encuentra la valoración completa.

Figura 31. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Makela-Kaikkonen et al. 2016a (165), Makela-Kaikkonen et al. 2016b (488), Makela-Kaikkonen et al. 2019 (160) y Laitakari et al. 2020 (167).

| Estudio                | Intervención                          | Comparador                       | Desenlace                               | D1 | D2 | D3 | D4 | D5 | G |
|------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|----|----|----|----|----|---|
| Makela-Kaikkonen 2016  | Rectopexia ventral asistida por robot | Rectopexia ventral laparoscópica | Complicaciones de la intervención       | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
|                        |                                       |                                  | Volumen de sangre perdida               | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
|                        |                                       |                                  | Conversión a otra técnica               | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
| Makela-Kaikkonen 2016b |                                       |                                  | Recuperación de los pacientes           | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
| Makela-Kaikkonen 2019  |                                       |                                  | Recuperación de los pacientes           | !  | +  | +  | +  | !  | ! |
|                        |                                       |                                  | Calidad de vida                         | !  | +  | +  | +  | !  | ! |
|                        |                                       |                                  | Tasa de reingreso                       | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
|                        |                                       |                                  | Satisfacción por parte de los pacientes | !  | +  | +  | +  | +  | ! |
| Laitakari et al. 2020  |                                       |                                  | Recuperación de los pacientes           | !  | +  | +  | +  | !  | ! |

 Bajo riesgo

 Poco claro

 Alto riesgo

D1 Proceso de aleatorización

D2 Desviaciones de las intervenciones previstas

D3 Faltan datos en resultados

D4 Medición del resultado

D5 Selección del resultado informado

G General

#### IX.3.4.1.4 Descripción y análisis de resultados: Seguridad

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la rectopexia asistida por robot en comparación a la realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica fueron: **complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida y riesgo de infección.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se halló el siguiente estudio que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daba respuesta a estas variables de interés para la comparación con cirugía laparoscópica: el ECA de **Makela-Kaikkonen et al. 2016a** (165).

(Ver Tabla 27 con resumen de estos resultados)

##### IX.3.4.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la R XR por robot frente a la R X A.

##### IX.3.4.1.4.2 Comparación cirugía laparoscópica

###### **Complicaciones de la intervención**

**Makela-Kaikkonen et al. 2016a** (165) reportó complicaciones menores durante y después de la estancia hospitalaria con un seguimiento de 2 semanas. Se reportaron dos (12,5 %) complicaciones en el grupo R XR, un caso de dolor perineal y un caso de hematoma del músculo recto abdominal. La paciente con el hematoma requirió tratamiento prolongado con opioides y fue dada de alta al séptimo día posoperatorio. Se reportó una (7,14 %) complicación en el grupo R X L, correspondiente a un caso de fiebre. La diferencia en el número de complicaciones entre los grupos no fue significativa ( $p > 0,09$ ).

###### **Volumen de sangre perdida**

**Makela-Kaikkonen et al. 2016a** (165) reportó que la diferencia en la pérdida de sangre entre los grupos no fue significativa y que, en la mayoría de los casos, fue demasiado pequeña para ser cuantificada. Solo en una paciente del grupo R XR se observó un sangrado operatorio leve de la vena ilíaca izquierda (cerca de 200 ml), la que fue suturada con éxito.

###### **Riesgo de infección**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### IX.3.4.1.5 Descripción y análisis de resultados: Eficacia y Efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la rectopexia asistida por robot en comparación a la realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica fueron: **mortalidad, recuperación de los pacientes, conversión a otra técnica, tasa de reingreso, satisfacción por parte de los pacientes, función urinaria, calidad de vida de los pacientes.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se halló el siguiente estudio que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daba respuesta a estas variables de interés: el ECA de **Makela-Kaikkonen et al.** (160,165,167,488).

(Ver Tabla 27 con resumen de estos resultados)

#### IX.3.4.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la RXR frente a la RXA.

#### IX.3.4.1.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

##### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Recuperación de los pacientes**

**Makela-Kaikkonen et al.** (160,167,488) evaluó la recuperación de las pacientes de acuerdo con la estadificación del Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) a los 3 (488) y 24 meses (160) de seguimiento. Antes de la operación y a los 3 meses se encontraron, para RXR y RXL respectivamente, defectos tricompartmentales en 5 (17 %) y 0 (0 %), bicompartimentales en 9 (31 %) y 2 (7 %) y monocompartmentales en 9 (31 %) y 2 (7 %) pacientes. A los 3 meses se observó una mejoría significativa en la estadificación en los compartimentos posterior y apical en ambos grupos. A los 24 meses, las pacientes de ambos grupos mantuvieron el estadio de la pared posterior  $\leq 1$  lo que indica un soporte normal. No se observaron diferencias significativas entre los grupos durante el seguimiento. También utilizó el cuestionario Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7) a los 3 meses (488), 2 (160) y 5 (167) años de seguimiento. Hasta los 2 años de seguimiento, se observó una disminución significativa en las puntuaciones del grupo RXL ( $p=0,036$ ), y una disminución no significativa en las puntuaciones del grupo RXR ( $p=0,210$ ). Sin embargo, a los 5 años de seguimiento, se observó un leve

aumento en las puntuaciones de ambos grupos. La diferencia entre grupos no fue significativa ( $p=0,79$ ). No se observaron diferencias significativas entre los grupos durante el seguimiento. Finalmente, evaluó la incontinencia fecal con la puntuación de Wexner a los 2 (160) y a los 5 (167) años de seguimiento. No se observó una mejora significativa en las puntuaciones durante todo el seguimiento en los 14 pacientes de ambos grupos que reportaron incontinencia antes de la cirugía.

### **Conversión a otra técnica**

**Makela-Kaikkonen et al.** (165) reportó que no se requirieron conversiones a cirugía abierta en ninguno de los grupos.

### **Tasa de reingreso**

Tras la RS realizada para este informe, no se hallaron resultados sobre tasa de reingreso. No obstante, **Makela-Kaikkonen et al.** (160) registró las reintervenciones por recurrencia del prolapso rectal externo con un seguimiento de 24 meses. Una paciente del grupo RXL fue reintervenida utilizando el abordaje asistido por robot debido a la recurrencia del prolapso. No se registraron reintervenciones en el grupo RXR.

### **Satisfacción por parte de los pacientes**

**Makela-Kaikkonen et al.** (160) reportó que a los 24 meses de seguimiento 13 de 15 pacientes del grupo RXR y 9 de 13 pacientes del grupo RXL estaban satisfechos con los resultados. En contraste, un paciente del grupo RXR y 4 del grupo RXL estaban insatisfechos. Los autores no reportaron el p valor para esta comparación.

### **Función urinaria**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Calidad de vida de los pacientes**

**Makela-Kaikkonen et al.** (160) evaluó la calidad de vida relacionada a la salud con el instrumento 15D con un seguimiento de 24 meses. Este cuestionario dio como resultado una puntuación que va de 0 a 1, donde 1 indica ningún problema en ninguna dimensión. A los tres meses la puntuación media subió +0,062 en el grupo RXR y +0,023 en el grupo RXL, excediendo el cambio mínimo importante establecido en ambos grupos (+0,015). Sin embargo, a los 24 meses las puntuaciones de ambos grupos disminuyeron, con una puntuación media final mayor a la inicial en el grupo RXR (+0,011), y una puntuación media final menor a la inicial en el grupo RXL (-0,003). Estas diferencias no fueron significativas.

### **IX.3.4.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia**

#### IX.3.4.1.6.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la rectopexia asistida por robot frente a la cirugía abierta.

#### IX.3.4.1.6.2 Comparador: cirugía laparoscópica

##### **Seguridad**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para los desenlaces de complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida informados por el ECA de **Makela-Kaikkonen et al.** (160,165,167,488) es baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron la valoración global del riesgo de sesgo (sesgo poco claro) y el tamaño muestral limitado del estudio incluido. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el anexo 10.

##### **Eficacia clínica**

La certeza en la evidencia según el sistema GRADE para los desenlaces de recuperación de los pacientes, conversión a otra técnica, tasa de reingreso (reintervención), satisfacción por parte de los pacientes, calidad de vida informados por el ECA de **Makela-Kaikkonen et al.** (160,165,167,488) es baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron la valoración global del riesgo de sesgo (sesgo poco claro) y el tamaño muestral limitado del estudio incluido. El perfil de evidencia GRADE completo puede encontrarse en el anexo 10.

#### IX.3.4.2 Eficiencia

##### **IX.3.4.2.1 Resultados de la búsqueda**

La RS realizada para este informe no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad que comparara la rectopexia asistida por robot con la cirugía abierta o la laparoscópica. No obstante, se identificó 1 referencia con análisis de costes relativos a la RXR en comparación con la RXL: **Włodarczyk et al. 2022** (489).

##### **IX.3.4.2.2 Características de los estudios incluidos**

###### IX.3.4.2.2.1 Comparación: cirugía abierta

La RS realizada para este informe, no localizó ninguna evaluación económica completa ni ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o los costes de la RXAR en comparación a la RXA.

#### IX.3.4.2.2 Comparación: cirugía laparoscópica

**Wlodarczyk et al. 2022** (489) describió los resultados de un análisis retrospectivo de los costes asociados a la rectopexia transabdominal laparoscópica o robótica en 52 pacientes con prolapso rectal a partir de datos administrativos. El estudio se llevó a cabo con los datos administrativos de un hospital terciario de todos los pacientes con prolapso rectal a los que se les practicó una rectopexia (ventral o posterior) con malla transabdominal usando una técnica mínimamente invasiva (33 laparoscópicas, 19 robóticas) durante un periodo de siete años 2013 a 2020. El estudio describe al coste total del procedimiento como el desenlace principal del estudio, sin dar mayor detalle sobre cuáles fueron los costes que contribuyeron al cálculo del desenlace, aunque combinaron algunos atribuibles al procedimiento quirúrgico y otros relacionados con la estancia hospitalaria.

#### IX.3.4.2.3 Descripción y análisis de resultados: coste-efectividad o coste-utilidad

La búsqueda bibliográfica no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad para la evaluación de la rectopexia asistida por robot en comparación a la cirugía abierta.

#### IX.3.4.2.4 Descripción y análisis de resultados: costes

##### IX.3.4.2.4.1 Comparación: cirugía abierta

La RS realizada para este informe, no localizó ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o costes de la rectopexia asistida por robot en comparación a la cirugía abierta.

##### IX.3.4.2.4.2 Comparación: cirugía laparoscópica

**Wlodarczyk et al. 2022** (489) cuantificó el coste promedio del procedimiento quirúrgico para una rectopexia en  $37,850 \pm 14,817$  USD. Los costes de la hospitalización ascendieron a una media de  $48,078 \pm 19,136$  USD. Los costes fueron mayores, de manera significativa, para el procedimiento robótico que, para el laparoscópico, tanto para aquellos derivados del procedimiento quirúrgico ( $46,118 \pm 9,329$  USD frente a  $33,090 \pm 15,395$  USD;  $p = 0,002$ ), los derivados de la hospitalización ( $60,723 \pm 20,170$  frente a  $40,798 \pm 14,325$  USD;  $p = 0,001$ ), como los totales ( $10,6841 \pm 25,513$  frente a  $73,888 \pm 28,129$ ;  $P \leq 0,001$ ).

#### IX.3.4.2.5 Evaluación de la calidad de la evidencia

En ausencia de estudios de coste-efectividad y coste-utilidad, la calidad de la evidencia referida a los costes no ha sido evaluada.

## IX.3.5 Esplenectomía

### IX.3.5.1 Eficacia / efectividad y seguridad

#### IX.3.5.1.1 Resultados de la búsqueda

##### IX.3.5.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales, ni RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/efectividad o seguridad de la esplenectomía asistida por robot frente a la cirugía abierta.

##### IX.3.5.1.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, ni ECA individuales, pero sí que se localizaron dos RS con MA de estudios comparativos no aleatorizados acorde a los criterios de selección sobre la efectividad o la seguridad de la esplenectomía asistida por robot: **Bhattacharya et al. 2021** (181) y **Peng et al. 2020** (180). Ambas RS ofrecen resultados para población mixta (adulta y pediátrica). Al no encontrarse ningún otro estudio que acorde a los criterios de selección de este informe contestara a nuestra pregunta de investigación, se decidió tenerlas en consideración a pesar de que inicialmente la población pediátrica no formaba parte de dichos criterios. Así, de estas dos RS, tras aplicar el proceso de priorización para la selección de RS descrito en el apartado metodología (mejor respuesta a la pregunta de investigación, más actual y mayor calidad metodológica según AMSTAR 2), la RS que se consideró priorizada fue: **Bhattacharya et al. 2021** (181). **Peng et al. 2020** (180) no aportó información adicional de calidad y complementaria a los desenlaces no contestados por **Bhattacharya et al. 2021** (181).

#### IX.3.5.1.2 Características de los estudios incluidos

##### IX.3.5.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la esplenectomía asistida por robot frente a la cirugía abierta.

##### IX.3.5.1.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La RS de **Bhattacharya et al. 2021** (181) es una RS realizada con el objetivo de evaluar los resultados comparativos de la ER y laparoscópica (EL) en pacientes con patologías esplénicas no traumáticas. La RS incluyó 560 pacientes adultos y pediátricos procedentes de ocho estudios (490–497) de diseño observacional retrospectivo. Adicionalmente, esta RS realizó análisis de subgrupos con respecto a pacientes adultos y pediátricos. En este informe reportamos únicamente los resultados para adultos, excepto en aquellas ocasiones en las que el análisis principal se realizó en población mixta y el análisis complementario de los dos subgrupos puede ofrecer información



complementaria. Para este informe hemos incluido los desenlaces de complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, riesgo de infección y conversión a otra técnica, cuyos datos agrupados proceden de ocho estudios: Bodner et al. 2005 (490), Gelmini et al. 2011 (491), Vasilescu et al. 2012 (492), Giza et al. 2014 (493), Berelavichus et al. 2015 (494), Mbaka et al. 2017 (495), Cavaliere et al. 2018 (496) y Shelby et al. 2020 (497) (Tabla 82 y Tabla 83).

### IX.3.5.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

#### IX.3.5.1.3.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la esplenectomía asistida por robot frente a la cirugía abierta.

#### IX.3.5.1.3.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La valoración de la confianza general en los resultados de la RS de **Bhattacharya et al. 2021** (181) según AMSTAR 2 es críticamente baja (Tabla 96). Adicionalmente, esta RS analizó el riesgo de sesgo de los estudios incluidos mediante la escala Newcastle-Ottawa para estudios no aleatorizados y clasificó a 6 estudios como riesgo moderado (491–493,495–497) y 2 como alto riesgo de sesgo (490,494).

### IX.3.5.1.4 Descripción y análisis de resultados: Seguridad

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la seguridad de la esplenectomía asistida por robot en comparación a la realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica fueron: **complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida y riesgo de infección.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se halló el siguiente estudio que, acorde a los criterios de selección de este Informe de ETS, daban respuesta a estas variables de interés para la comparación con cirugía laparoscópica: la RS de **Bhattacharya et al. 2021** (181).

(Ver Tabla 28 con resumen de estos resultados)

#### IX.3.5.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la esplenectomía asistida por robot frente a la cirugía abierta.

#### IX.3.5.1.4.2 Comparación cirugía laparoscópica

##### **Complicaciones de la intervención**

La RS de **Bhattacharya et al. 2021** (181) reportó **complicaciones posoperatorias** e incluyó siete estudios para el análisis de datos agrupados en población adulta y pediátrica: Bodner et al. 2005 (490), Gelmini et al. 2011 (491), Giza et al. 2014 (493), Berelavichus et al. 2015 (494), Mbaka et al. 2017 (495), Cavaliere et al. 2018 (496) y Shelby et al. 2020 (497). La tasa de complicaciones posoperatorias en el grupo ER fue de 6,7 % y en el grupo EL de 5,3 %. Esta diferencia no fue significativa. (OR: 0,91; IC95 % (0,40 a 2,06),  $p = 0,82$ , I2: 0 %). Con respecto a la población adulta, no se observaron diferencias significativas en complicaciones posoperatorias en el análisis de subgrupos (OR: 0,68,  $p = 0,45$ ), ni tampoco en la población pediátrica (OR: 1,63,  $p = 0,50$ ).

Adicionalmente, la RS de **Bhattacharya et al. 2021** reportó **complicaciones intraoperatorias** e incluyó 4 estudios para el análisis de datos agrupados en población adulta únicamente: Bodner et al. 2005 (490), Gelmini et al. 2011 (491), Berelavichus et al. 2015 (494) y Cavaliere et al. 2018 (496). No se observaron diferencias significativas entre el grupo ER (5/73; 6,9 %) y el grupo EL (10/89; 11,2 %). (OR: 0,68; IC95 % (0,21 a 2,15),  $p = 0,51$ , I2: 0 %).

##### **Volumen de sangre perdida**

La RS de **Bhattacharya et al. 2021** (181) incluyó cuatro estudios para el análisis de datos agrupados en población adulta y pediátrica: Vasilescu et al. 2012 (492), Giza et al. 2014 (493), Berelavichus et al. 2015 (494) y Cavaliere et al. 2018 (496). El volumen de pérdida de sangre fue significativamente menor en el grupo ER en comparación con el grupo EL (DM: -82,53; IC95 % (-161,91 a -3,16);  $p = 0,04$ , I2: 98 %). Asimismo, en el análisis de subgrupos para pacientes adultos se observó una menor pérdida de sangre en el grupo ER (DM: -120,49;  $p = 0,01$ ), sin embargo, en el análisis de pacientes pediátricos se observó una menor pérdida de sangre en el grupo EL, aunque esta diferencia no fue significativa (DM: 64,02,  $p = 0,62$ ).

##### **Riesgo de infección**

La RS de **Bhattacharya et al. 2021** (181) incluyó cinco estudios para el análisis de datos agrupados en población adulta y pediátrica: Bodner et al. 2005 (490), Gelmini et al. 2011 (491), Mbaka et al. 2017 (495), Cavaliere et al. 2018 (496) y Shelby et al. 2020 (497). Se reportó un caso de infección de la herida en el grupo EL. No se observaron diferencias significativas entre los grupos (Diferencia de riesgo: -0,01; IC95 % (-0,04 a 0,03),  $p = 0,78$ , I2: 0 %). No se realizó análisis de subgrupos por edad para este desenlace.

### IX.3.5.1.5 Descripción y análisis de resultados: Eficacia y Efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe de ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la esplenectomía asistida por robot en comparación a la realizada mediante cirugía abierta o laparoscópica fueron: **mortalidad, recuperación de los pacientes, conversión a otra técnica, tasa de reingreso, satisfacción por parte de los pacientes, función urinaria, calidad de vida de los pacientes.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se halló el siguiente estudio que, acorde a los criterios de selección de este informe de ETS, daba respuesta a estas variables de interés para la comparación con cirugía laparoscópica: la RS de **Bhattacharya et al. 2021** (181).

(Ver Tabla 28 con resumen de estos resultados)

#### IX.3.5.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la esplenectomía asistida por robot frente a la cirugía abierta.

#### IX.3.5.1.5.2 Comparación: cirugía laparoscópica

##### **Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Recuperación de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

##### **Conversión a otra técnica**

La RS de **Bhattacharya et al. 2021** (181) incluyó ocho estudios para el análisis de datos agrupados en población adulta y pediátrica: Bodner et al. 2005 (490), Gelmini et al. 2011 (491), Vasilescu et al. 2012 (492), Giza et al. 2014 (493), Berelavichus et al. 2015 (494), Mbaka et al. 2017 (495), Cavaliere et al. 2018 (496) y Shelby et al. 2020 (497). No se observaron diferencias significativas entre el grupo ER (6/202) y el grupo EL (21/358) (OR: 0,63; IC95 % (0,24 a 1,70),  $p = 0,36$ , I2: 0 %). Tampoco se hallaron diferencias en cuanto al análisis de subgrupos para población adulta (OR: 0,45,  $p = 0,15$ ) ni pediátrica (OR: 2,96,  $p = 0,3$ ).

##### **Tasa de reingreso**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Satisfacción por parte de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Función urinaria**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **Calidad de vida de los pacientes**

La revisión bibliográfica realizada no halló información para esta variable de resultado según los criterios de selección especificados en este informe.

### **IX.3.5.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia**

#### **IX.3.5.1.6.1 Comparador: cirugía abierta**

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes a los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la esplenectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

#### **IX.3.5.1.6.2 Comparador: cirugía laparoscópica**

##### **Seguridad**

La confianza general para los resultados de complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, riesgo de infección derivados de la RS de Bhattacharya et al. 2021 (181) es críticamente baja, según la valoración AMSTAR 2. (Anexo 8).

##### **Efectividad clínica**

La confianza general para los resultados de conversión a otra técnica derivados de la RS de Bhattacharya et al. 2021 (181) es críticamente baja, según la valoración AMSTAR 2. (Anexo 8).

#### **IX.3.5.2 Eficiencia**

##### **IX.3.5.2.1 Resultados de la búsqueda**

La RS realizada para este informe no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad. Asimismo, tampoco se identificó ningún estudio de costes que cumpliera con los criterios de selección y que comparará la esplenectomía asistida por robot con la cirugía abierta o la laparoscópica.

## IX.3.6 Portoenterestomía pediátrica de Kasai

### IX.3.6.1 Eficacia / efectividad y Seguridad

#### IX.3.6.1.1 Resultados de la búsqueda

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales, ni RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía robótica en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica para la portoenterestomía pediátrica de Kasai.

### IX.3.6.2 Eficiencia

#### IX.3.6.2.1 Resultados de la búsqueda

La RS realizada para este informe no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad. Asimismo, tampoco se identificó ningún estudio de costes que cumpliera con los criterios de selección y que comparara la portoenterestomía pediátrica de Kasai asistida por robot con la cirugía abierta o la laparoscópica.

## IX.3.7 Banda gástrica ajustable

### IX.3.7.1 Eficacia / efectividad y Seguridad

#### IX.3.7.1.1 Resultados de la búsqueda

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales, ni RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía robótica en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica para la banda gástrica ajustable.

### IX.3.7.2 Eficiencia

#### IX.3.7.2.1 Resultados de la búsqueda

La RS realizada para este informe no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad. Asimismo, tampoco se identificó ningún estudio de costes que cumpliera con los criterios de selección y que comparara la portoenterestomía la banda gástrica ajustable asistida por robot con la cirugía abierta o la laparoscópica.



# X. Consideraciones de implementación

## X.1 Aspectos éticos

En la actualidad, el uso de robots como instrumentos sofisticados para realizar intervenciones quirúrgicas es frecuente y está en aumento. Debe destacarse que, aunque los sistemas robóticos han ganado cada vez más autonomía, en la actualidad, la mayoría de los robots no son autónomos, sino que son movidos por los movimientos de un cirujano. A pesar de ello, la introducción de la cirugía robótica no está ausente de desafíos en el ámbito de la ética, como, entre otros, el impacto en la sociedad sobre cuestiones relacionadas con la posible sustitución de personas por robots y las consecuencias de esto en el ámbito laboral, la inquietud con respecto al uso de robots para el desempeño de actividades antes ejecutadas exclusivamente por humanos, o las cuestiones relacionadas con su coste y su repercusión en términos de beneficios hacia el paciente.

Ante estos dilemas éticos, y a pesar de que los avances en la tecnología y su progresiva incorporación en el ámbito de la cirugía permiten una evolución en estos aspectos éticos, resulta especialmente importante informar al paciente, tal y como ya se hace habitualmente en todos los procedimientos quirúrgicos, sobre que el tipo de cirugía que se está considerando es asistida por robot, sobre su beneficio con respecto a la cirugía convencional, sobre su confianza y sobre su riesgo y la responsabilidad en caso de fallo técnico (498).

## X.2 Aspectos organizativos

La introducción de la cirugía asistida por robot requiere el sistema robótico, una adecuada formación del cirujano y de sus equipos quirúrgicos, así como cambios en los procedimientos e infraestructura.

- **Personal:** El personal requerido para una cirugía asistida por robot es el mismo que para una cirugía abierta o endoscópica (139).
- **Formación:** Se requiere capacitación y aprendizaje adicionales del personal para operar con los sistemas robóticos. Aunque no existe un consenso o estándares reconocidos con respecto a los programas de entrenamiento óptimos para la cirugía asistida por robot, los cirujanos y sus equipos quirúrgicos necesitan una formación extensa y altamente especializada, así como un volumen adecuado de casos

para mantener la competencia. Asimismo, el equipo quirúrgico requiere capacitación para aprender cómo configurar el sistema y cómo realizar los ajustes necesarios durante un procedimiento. (499) Los estudios que evalúan la curva de aprendizaje con cirugía robótica han identificado, en general, tiempos quirúrgicos más prolongados, mayor pérdida de sangre y mayor frecuencia de conversión a cirugía abierta como posibles factores asociados con una relativa inexperiencia (500,501). Las estimaciones del número de casos llevados a cabo para completar la curva de aprendizaje varían considerablemente, siendo alrededor de unos 20 casos al año (501).

- **Procedimientos:** Otros problemas asociados con la cirugía asistida por robot son la necesidad de procedimientos preoperatorios y posoperatorios adicionales relacionados con la preparación, limpieza y mantenimiento del sistema y la instrumentación patentada (499).
- **Infraestructura:** El sistema quirúrgico robótico es de gran tamaño y, aunque puede caber en la mayoría de los quirófanos, en algunos casos puede ser necesario renovar o construir nuevos quirófanos (139).

### X.3 Aspectos sociales

Puesto que la atención sanitaria de los pacientes está totalmente cubierta con opciones terapéuticas convencionales, eficaces y seguras, la cobertura o no de esta tecnología por parte del SNS no se considera que pudiera dar lugar a nuevos problemas sociales, diferencias sociales o en equidad de salud relevantes.

### X.4 Aspectos legales

Independientemente del sistema robótico bajo el cual opere el médico, los principios de la ley que son vinculantes para la profesión médica nunca deben comprometerse. La base legal para la responsabilidad profesional sigue siendo exactamente la misma con la cirugía robótica. Sin embargo, en caso de mal funcionamiento del sistema robótico podría surgir la cuestión de la responsabilidad, ya que una demanda judicial podría implicar a médicos, hospitales o al fabricante del dispositivo robótico (139). Por tanto, en este sentido, la cobertura de la cirugía robótica por parte del SNS en lugar de la cirugía convencional podría plantear nuevos problemas legales.



# XI. Lagunas de conocimiento

## XI.1 Resumen de la evidencia

### XI.1.1 Cirugía urológica asistida por robot

#### XI.1.1.1 Pieloplastia

**Tabla 11.** Evidencia para pieloplastia asistida por robot en adultos

| Comparador                         | Desenlace crítico                       | Medida de resultado | Estudios incluidos | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto |
|------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|--------|
|                                    |                                         |                     |                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |        |
| <b>Cirugía abierta</b>             | <b>Seguridad</b>                        |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|                                    | Complicaciones                          | IND                 |                    |                                  |                          |                     |        |
|                                    | <b>Eficacia / Efectividad</b>           |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|                                    | Tasa de éxito                           | IND                 |                    |                                  |                          |                     |        |
|                                    | Calidad de vida de los pacientes        | IND                 |                    |                                  |                          |                     |        |
|                                    | Satisfacción por parte de los pacientes | IND                 |                    |                                  |                          |                     |        |
|                                    | Función urinaria                        | IND                 |                    |                                  |                          |                     |        |
|                                    | Retorno a una dieta normal              | IND                 |                    |                                  |                          |                     |        |
|                                    | Estancia hospitalaria                   | IND                 |                    |                                  |                          |                     |        |
|                                    | <b>Eficiencia</b>                       |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
| Coste-efectividad o coste-utilidad | IND                                     |                     |                    |                                  |                          |                     |        |

**Tabla 11.** Evidencia para pieloplastia asistida por robot en adultos (continuación)

| Comparador            | Desenlace crítico                       | Medida de resultado                                    | Estudios incluidos                                              | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                  |                                                                                                                                                    | Efecto                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       |                                         |                                                        |                                                                 |                                               | Intervención / Total (n) | Control / Total (n)                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                     |
| Cirugía Laparoscópica | <b>Seguridad</b>                        |                                                        |                                                                 |                                               |                          |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                     |
|                       | Complicaciones                          | Tasa de complicaciones                                 | Ref. Light et al. 2018 (217): (224,226,234–236,238–243,245–248) | MA de estudios observacionales con comparador | 53/543                   | 97/619                                                                                                                                             | Población mixta: OR 0,56; IC95 % 0,37 a 0,8, p = 0,005 I2=0 %<br>Subgrupo adultos: OR 2,07; IC95 % 0,90 a 4,73; p = 0,09, I2 = 0 %                                                                                                  |
|                       | <b>Eficacia / Efectividad</b>           |                                                        |                                                                 |                                               |                          |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                     |
|                       | Tasa de éxito                           | -                                                      | Ref. Light et al. 2018 (217): (20,234,249–260)                  | MA de estudios observacionales con comparador | 557/564                  | 701/737                                                                                                                                            | Población mixta 2,76; IC95 % 1,30 a 5,88, p =0,008, I2=0 %<br>Subgrupo adultos: OR 1,52; IC95 % 0,45 a 5,15; p = 0,51, I2 = 0 %<br>Subgrupo > 12 meses de seguimiento<br>12 estudios, OR 2,52; IC95 % 1,13 a 5,59, p =0,02, I2= 0 % |
|                       | Calidad de vida de los pacientes        | IND                                                    |                                                                 |                                               |                          |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                     |
|                       | Satisfacción por parte de los pacientes | IND                                                    |                                                                 |                                               |                          |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                     |
|                       | Función urinaria                        | IND                                                    |                                                                 |                                               |                          |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                     |
|                       | Retorno a una dieta normal              | IND                                                    |                                                                 |                                               |                          |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                     |
| Estancia hospitalaria | días                                    | Ref. Light et al. 2018 (217): (20,234,249–251,253–260) | MA de estudios observacionales con comparador                   | /544                                          | /626                     | Población mixta: DM - 1,21; IC95 % -0,57 a -1,84, p = 0,0002; I2 = 94 %<br>Subgrupo Adultos: DM - 0,71; IC95 % -0,20 a -1,22; p = 0,007; I2 = 45 % |                                                                                                                                                                                                                                     |

**Tabla 11.** Evidencia para pieloplastia asistida por robot en adultos (continuación)

| Comparador            | Desenlace crítico                  | Medida de resultado | Estudios incluidos | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto |
|-----------------------|------------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|--------|
|                       |                                    |                     |                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |        |
| Cirugía Laparoscópica | Eficiencia                         |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|                       | Coste-efectividad o coste-utilidad | IND                 |                    |                                  |                          |                     |        |

DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; % FR: porcentaje de cambio; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref.: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: riesgo relativo.

**Tabla 12.** Evidencia para Pieloplastia asistida por robot en población pediátrica

| Comparador      | Desenlace crítico | Medida de resultado              | Estudios incluidos                                                                                                                           | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                  |                     | Efecto                                          |
|-----------------|-------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------------------------------|
|                 |                   |                                  |                                                                                                                                              |                                               | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                 |
| Cirugía abierta | Seguridad         |                                  |                                                                                                                                              |                                               |                          |                     |                                                 |
|                 | Complicaciones    | Clavien-Dindo de cualquier grado | Ref. Cundy et al. 2014 (216)<br>Barbosa 2011,<br>Dangle 2013,<br>Lee 2006,<br>Sorensen 2011,<br>Swana 2010,<br>Yee 2006<br>(227-230,232,233) | MA de estudios observacionales con comparador | 10/108                   | 11/104              | OR 1,68; IC95 % 0,57 a 4,94; p = 0,35, I2 = 0 % |

**Tabla 12.** Evidencia para Pieloplastia asistida por robot en población pediátrica (continuación)

| Comparador                         | Desenlace crítico                       | Medida de resultado | Estudios incluidos                                                                                                                            | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                  |                     | Efecto                                                           |
|------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------|
|                                    |                                         |                     |                                                                                                                                               |                                               | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                  |
| <b>Cirugía abierta</b>             | <b>Eficacia / Efectividad</b>           |                     |                                                                                                                                               |                                               |                          |                     |                                                                  |
|                                    | Tasa de éxito                           |                     | Ref. Cundy et al. 2014 (216):<br>Barbosa 2011,<br>Dangle 2013,<br>Lee 2006,<br>Sorensen 2011,<br>Swana 2010,<br>Yee 2006<br>(227–230,232,233) | MA de estudios observacionales con comparador | 145/166                  | 139/157             | OR 0,93; IC95 % 0,45 a 1,92; p = 0,84, I <sup>2</sup> = 0        |
|                                    | Calidad de vida de los pacientes        | IND                 |                                                                                                                                               |                                               |                          |                     |                                                                  |
|                                    | Satisfacción por parte de los pacientes | IND                 |                                                                                                                                               |                                               |                          |                     |                                                                  |
|                                    | Función urinaria                        | IND                 |                                                                                                                                               |                                               |                          |                     |                                                                  |
|                                    | Retorno a una dieta normal              | IND                 |                                                                                                                                               |                                               |                          |                     |                                                                  |
|                                    | Estancia hospitalaria                   | IND                 | Ref. Cundy et al. 2014 (216)<br>Barbosa 2011,<br>Dangle 2013,<br>Lee 2006,<br>Sorensen 2011,<br>Swana 2010,<br>Yee 2006<br>(227–230,232,233)  | MA de estudios observacionales con comparador | /145                     | /111                | DM: -0,75; IC95 % -1,28 a -0,22; p =0,0005, I <sup>2</sup> =78 % |
| <b>Eficiencia</b>                  |                                         |                     |                                                                                                                                               |                                               |                          |                     |                                                                  |
| Coste-efectividad o coste-utilidad | IND                                     |                     |                                                                                                                                               |                                               |                          |                     |                                                                  |

**Tabla 12.** Evidencia para Pieloplastia asistida por robot en población pediátrica (continuación)

| Comparador                         | Desenlace crítico                       | Medida de resultado     | Estudios incluidos      | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    |                                         |                         |                         |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                            |
| <b>Cirugía Laparoscópica</b>       | <b>Seguridad</b>                        |                         |                         |                                  |                          |                     |                                                                                                                            |
|                                    | Complicaciones                          | Complicaciones globales | Silay et al. 2020 (220) | ECA                              | 2/26                     | 2/27                | PAR (7,7 %) vs. PL (7,5 %) (P valor= 1,0)<br><b>RR 1,04; IC95 % (0,16 a 6,84)</b>                                          |
|                                    | <b>Eficacia / Efectividad</b>           |                         |                         |                                  |                          |                     |                                                                                                                            |
|                                    | Tasa de éxito                           | -                       | Silay et al. 2020 (220) | ECA                              | 26/26                    | 25/27               | PAR 100 % vs. 92,6 % del grupo PL (p = 0,491)<br><b>RR 1,08; IC95 % (0,90 a 1,29)</b>                                      |
|                                    | Calidad de vida de los pacientes        | IND                     |                         |                                  |                          |                     |                                                                                                                            |
|                                    | Satisfacción por parte de los pacientes | IND                     |                         |                                  |                          |                     |                                                                                                                            |
|                                    | Función urinaria                        | IND                     |                         |                                  |                          |                     |                                                                                                                            |
|                                    | Retorno a una dieta normal              | IND                     |                         |                                  |                          |                     |                                                                                                                            |
|                                    | Estancia hospitalaria                   | horas                   | Silay et al. 2020 (220) | ECA                              | /26                      | /27                 | PAR vs. PL<br>M (DE): (28,00 ± 12,36 horas) vs. (32,00 ± 14,88 horas) (p = 0,246)<br><b>DM: -4; IC95 % (-11,35 a 3,35)</b> |
| <b>Eficiencia</b>                  |                                         |                         |                         |                                  |                          |                     |                                                                                                                            |
| Coste-efectividad o coste-utilidad | IND                                     |                         |                         |                                  |                          |                     |                                                                                                                            |

DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; % FR: porcentaje de cambio; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: riesgo relativo.

## XI.1.1.2 Cistectomía radical

**Tabla 13.** Evidencia para cistectomía radical asistida por robot

| Comparador                    | Desenlace crítico                          | Medida de resultado                                                                                                                               | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                                                                                        | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                                                                           |                                                   | Efecto                                                                        |
|-------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                               |                                            |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                  | Intervención / Total (n)                                                          | Control / Total (n)                               |                                                                               |
| <b>Cirugía abierta</b>        | <b>Seguridad</b>                           |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                  |                                                                                   |                                                   |                                                                               |
|                               | Complicaciones                             | Mayores (Clasificación Clavien-Dindo III- V)                                                                                                      | <b>Rai et al. 2019</b> (265):<br>Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), Khan et al. 2016 (CORAL) (278), Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32)                                                                                                                         | ECA                              | 35/271                                                                            | 36/270                                            | RR 1,06; IC95 % 0,76 a 1,48, p = 0,75, I2= 0 %                                |
|                               |                                            |                                                                                                                                                   | Mastroianni et al. 2022 (270)                                                                                                                                                                                                                                             | ECA                              | 21/58                                                                             | 30/58                                             | 37 % vs. 53 %, p = 0,13 a los 180 días<br>16 % vs. 11 %, p=0,58 a los 90 días |
|                               |                                            |                                                                                                                                                   | Vejlgaard et al. 2022 (276)                                                                                                                                                                                                                                               | ECA                              | 9/25                                                                              | 11/25                                             | 36 % vs. 44 %, p = 0,77 A los 90 días                                         |
|                               |                                            |                                                                                                                                                   | Catto et al. 2022 (271)                                                                                                                                                                                                                                                   | ECA                              | 25/161                                                                            | 33/156                                            | RR 0,73 (IC95 %: 0,46 a 1,18) A las 12 semanas                                |
|                               |                                            |                                                                                                                                                   | <b>MA realizado con:</b><br><b>Nix et al. 2010 (282) Parekh et al 2013 (283) Khan et al. 2016 (CORAL) (278)</b><br><b>Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32)</b><br><b>Mastroianni et al. 2022 (270)</b><br><b>Vejlgaard et al. 2022 (276)</b><br><b>Catto et al. 2022 (271)</b> | <b>MA de ECA</b>                 | <b>98/515</b>                                                                     | <b>102/509</b>                                    | <b>RR: 0,95 ; IC95 % (0,74; 1,21), I2: 0 % , p = 0,67</b>                     |
|                               |                                            |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                  |                                                                                   |                                                   |                                                                               |
|                               | Menores (Clasificación Clavien-Dindo I-II) | <b>Rai et al. 2019</b> (265):<br>Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), Khan et al. 2016 (CORAL) (278), Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32) | ECA                                                                                                                                                                                                                                                                       | 82/211                           | 94/212                                                                            | (RR 0,82; IC95 % 0,58 a 1,17, p=0,29, I2=19,87 %) |                                                                               |
| Mastroianni et al. 2022 (270) |                                            | ECA                                                                                                                                               | 16/58                                                                                                                                                                                                                                                                     | 9/58                             | 28 % vs 16 %, P valor: 0,17 a los 180 días<br>32 % vs. 42 %, p=0,33 a los 90 días |                                                   |                                                                               |

**Tabla 13.** Evidencia para cistectomía radical asistida por robot (continuación)

| Comparador             | Desenlace crítico | Medida de resultado                        | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                 |
|------------------------|-------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------|
|                        |                   |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                        |
| <b>Cirugía abierta</b> | Complicaciones    | Menores (Clasificación Clavien-Dindo I-II) | Vejgaard et al. 2022 (276)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ECA                              | 19/25                    | 18/25               | 72 % vs. 76 %, p = 1,0<br>A los 90 días                                |
|                        |                   |                                            | Catto et al. 2022 (271)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ECA                              | 67/161                   | 67/156              | RR 0,97(0,75 a 1,25)<br>A las 12 semanas                               |
|                        |                   |                                            | <b>MA realizado con:</b><br><b>Nix et al. 2010 (282) Parekh et al. 2013 (283)</b><br><b>Khan et al. 2016 (CORAL) (278)</b><br><b>Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32)</b><br><b>Bochner et al. 2015 (284)</b><br><b>Mastroianni et al. 2022 (270)</b><br><b>Vejgaard et al. 2022 (276)</b><br><b>Catto et al. 2022 (271)</b> | <b>MA de ECA</b>                 | <b>186/455</b>           | <b>203/451</b>      | <b>RR: 0,93 ; IC95 % (0,84, 1,08), I2: 0 % , p = 0,35</b>              |
|                        |                   | Complicaciones de cualquier grado          | <b>Albisinni et al. 2019 (266):</b><br>Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), Khan et al. 2016 (CORAL) (278), Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32) y Bochner et al. 2015 (284)                                                                                                                                     | ECA                              | 161/270                  | 172/270             | OR 0,83; IC95 % 0,58 a 1,19, p = 0,32<br>I2= 0 %                       |
|                        |                   |                                            | Catto et al. 2022 (271)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ECA                              | 92/161                   | 106/156             | 0,76 (IC95 %: 0,36 a 1,63)<br>A las 12 semanas                         |
|                        |                   |                                            | Mastroianni et al. 2022 (270)                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ECA                              | 28/58                    | 32/58               | 49 % vs 56 %, p =0,57 a los 180 días<br>42 %. 44 %, p =1 a los 90 días |
|                        |                   |                                            | Vejgaard et al. 2022 (276)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ECA                              | 20/25                    | 22/25               | 80 % vs. 88 %; P valor= 0,70<br>A los 90 días                          |

**Tabla 13.** Evidencia para cistectomía radical asistida por robot (continuación)

| Comparador      | Desenlace crítico                | Medida de resultado               | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                                                                                                       | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                              |  |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                 |                                  |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                     |  |
| Cirugía abierta | Complicaciones                   | Complicaciones de cualquier grado | <b>MA realizado con:</b><br><b>Nix et al. 2010 (282)</b> <b>Parekh et al. 2013 (283)</b> <b>Khan et al. 2016 (CORAL) (278)</b><br><b>Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32)</b><br><b>Catto et al. 2022 (271)</b><br><b>Mastroianni et al. 2022 (270)</b><br><b>Vejlgaard et al. 2022 (276)</b> | MA de ECA                        | 260/455                  | 287/451             | <b>RR: 0,90; IC95 % (0,82, 1,00), I2: 0 %, p = 0,04 a los 90 días</b>                                                                               |  |
|                 |                                  | Estenosis ureteroentérica         | Huang et al. 2022 (277)                                                                                                                                                                                                                                                                  | ECA                              | 0/56                     | 5/54                | 9,3 % (IC95 %: 1,5 a 17), p= 0,026 A los 12 meses                                                                                                   |  |
|                 | Volumen de sangre perdida        | ml                                | Albisinni et al. 2019 (266);<br>Bochner et al. 2018; Khan et al. 2016; Parekh et al. 2013; Parekh et al. 2018)                                                                                                                                                                           | ECA                              | /228                     | /227                | DM -277,60; IC95 % -471,02 a -84,18, P<0,00001, I2= 84 %                                                                                            |  |
|                 |                                  |                                   | Maibom et al. 2022 (269)                                                                                                                                                                                                                                                                 | ECA                              | /25                      | /25                 | DMediana -610 ml; IC95 % -435 a -800; pérdida mediana CRAR: 200ml (RIC 25-75: 75 - 300) frente a pérdida mediana CRA: 850ml (RIC 25-75: 580-1100)). |  |
|                 |                                  |                                   | Mastroianni et al. 2022 (270)                                                                                                                                                                                                                                                            | ECA                              | /58                      | /58                 | CRAR: mediana 401 RIQ:(243-511)<br>CRA: mediana 467 RIQ:(330-625)<br>P: 0,020                                                                       |  |
|                 | <b>Eficacia / Efectividad</b>    |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                     |  |
|                 | Calidad de vida de los pacientes | QLQ-C30<br>FACT-BI<br>FACT-VCI    | <b>Ref. Rai et al. 2019(266):</b><br>Bochner et al. 2015; Khan et al. 2016; Parekh et al. 2018                                                                                                                                                                                           | ECA                              | /133                     | /137                | DME: -0,08; IC95 % -0,32 a 0,16; p = 0,53; I2=0 %                                                                                                   |  |



**Tabla 13.** Evidencia para cistectomía radical asistida por robot (continuación)

| Comparador             | Desenlace crítico                | Medida de resultado | Estudios incluidos            | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                            |
|------------------------|----------------------------------|---------------------|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        |                                  |                     |                               |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                   |
| <b>Cirugía abierta</b> | Calidad de vida de los pacientes | QLQ-C30             | Vejlgaard et al. 2022 (276)   | ECA                              | /48                      | /48                 | Media (DE) / Mediana (RIQ)<br>CRA: -0,34 (18) / 0 (-10-10)<br>CRARi: 6,9 (20) / 0 (0-10)<br>P: 0,24<br>A los 90 días                                              |
|                        |                                  |                     | Mastroianni et al. 2022 (270) | ECA                              | /52                      | /54                 | Media ± DE (basal vs. 6 meses)<br>CRA: 71,9 ± 21,3 67,2 ± 19,9; p: 0,20<br>CRAR: 69,4 ± 22,5 69,8 ± 21,1 0,94; p=0,52<br>p (CRA vs CRAR) = 0,52.<br>A los 6 meses |
|                        |                                  |                     | Catto et al. 2022 (271)       | ECA                              | /161                     | /156                | Semana 5: -9,59 (IC95 %: -13,14; -6,04); p=<0,001<br>Semana 12: -4,60 (IC95 %: -8,19; -1,01); p=0,01<br>Semana 26: -2,58 (IC95 %: -6,27; 1,11); p= 0,17           |
|                        |                                  | QLQ-BLM30           | Vejlgaard et al. 2022 (276)   | ECA                              | /48                      | /48                 | Sin diferencias en ninguno de los dominios.<br>A los 90 días                                                                                                      |
|                        |                                  |                     | Mastroianni et al. 2022 (270) | ECA                              | /52                      | /54                 | Sin diferencias entre CRA y CRARi para ninguno de los dominios.<br>A los 6 meses                                                                                  |
|                        |                                  |                     | Catto et al. 2022 (271)       | ECA                              | /161                     | /156                | sin diferencias entre CRA y CRAR para ninguno de los dominios<br>A las 5,12 y 28 semanas                                                                          |

**Tabla 13.** Evidencia para cistectomía radical asistida por robot (continuación)

| Comparador             | Desenlace crítico                | Medida de resultado | Estudios incluidos                                                                                                                                                   | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|----------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        |                                  |                     |                                                                                                                                                                      |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Cirugía abierta</b> | Calidad de vida de los pacientes | EQ-5D-5L            | Catto et al. 2022 (271)                                                                                                                                              | ECA                              | /161                     | /156                | Semana 5: -0,07 (IC95 %: -0,11; -0,03); p= 0,003<br>Semana 12: -0,03 (IC95 %: -0,07; 0,01); p= 0,1<br>Semana 26: -0,02 (IC95 %:-0,06; 0,01); p= 0,2                                                                           |
|                        |                                  | SF-8 a los 6 meses  | Becerra et al. 2020 (6)                                                                                                                                              | ECA                              | /85                      | /93                 | Componente físico:<br>Media (IC95 %)<br>CRAR: 47,6 (45,0, 50,3)<br>CRA: 50,4 (47,7, 53,1)<br>P >0,05<br>Componente mental:<br>Media (IC95 %)<br>CRAR: 48,6 (46,0, 51,2)<br>CRA: 51,0 (48,4, 53,7)<br>P >0,05<br>A los 6 meses |
|                        | Mortalidad                       |                     | Ref. Albisinni et al. 2019 (266);<br>Khan et al. 2016 (278);<br>Bochner et al. 2018 (285);<br>Parekh et al. 2018 (32)                                                | ECA                              | 29/230                   | 33/230              | OR 0,87; IC95 % 0,50 a 1,50, p = 0,61<br>I2= 0 %                                                                                                                                                                              |
|                        |                                  |                     | Catto et al. 2022 (271)                                                                                                                                              | ECA                              | 23/161                   | 23/156              | (HR: 1,06 [IC del 95 % , 0,60-1,90]; p = .80).<br>Mediana de seguimiento de 18,4 meses (RIQ, 12,8-21,1)                                                                                                                       |
|                        |                                  |                     | <b>MA realizado con:</b><br><b>Catto et al. 2022 (271);</b><br><b>Khan et al. 2016 (278);</b><br><b>Bochner et al. 2018 (285);</b><br><b>Parekh et al. 2018 (32)</b> | <b>MA de ECA</b>                 | <b>52/391</b>            | <b>56/386</b>       | <b>OR 0,91; IC95 % (0,60 a 1,37); I2=0 % , p=0,55</b>                                                                                                                                                                         |

**Tabla 13.** Evidencia para cistectomía radical asistida por robot (continuación)

| Comparador             | Desenlace crítico             | Medida de resultado                  | Estudios incluidos             | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                      | Efecto                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        |                               |                                      |                                |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n)  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Cirugía abierta</b> | Dolor posoperatorio           |                                      | Maibom et al. 2022 (269)       | ECA                              | 25                       | 25                   | (Día 1: CRAR mediana (RIQ): 4 (2-4), CRA:2 (1-4), p = 0,83; Día 2: CRAR: 3 (1-6), CRA: 3 (2-4), p = 0,57; Día 3: CRAR: 3 (1-6), CRA: 1 (0-4), p =0,73).                                                                                                             |
|                        | Recuperación de los pacientes | Pasos por día/ 7 días                | Catto et al. 2022 (271)        | ECA                              | /161                     | /156                 | 5 días:<br>Promedio: -364 (-1018; 288); p=0,3<br>Máximo: -396 (-1342; 551); p= 0,4<br>Semana 5:<br>Promedio: -641 (-1324; 42); p= 0,07<br>Máximo: -793 (-1782; 196); p= 0,1<br>Semana 12:<br>Promedio: -147 (-900; 605); p= 0,7<br>Máximo: -92 (-996; 1179); p= 0,4 |
|                        |                               | Necesidad de sentarse en 30 segundos | Catto et al. 2022 (271)        | ECA                              | /161                     | /156                 | Dif (IC95 %)<br>Semana 5: -1,38 (-2,60; -0,16); p = 0,03<br>Semana 12: -1,13 (-2,16; -0,10); p=0,03<br>Semana 26: 0,04 (-1,01; 1,09); p= 0,9                                                                                                                        |
|                        |                               | Actividad diaria                     | Venkatramani et al. 2022 (275) | ECA                              | /123<br>/109<br>/103     | /125<br>/105<br>/103 | Dif media (IC95 %)<br>Mes 1:<br>CRAR: 7,7 (7,3-8,0)<br>CRA: 7,9 (7,5-8,2)<br>Mes 3:<br>CRAR: 7,4 (7,1-7,7)<br>CRA: 7,5 (7,2-7,8)<br>Mes 6:<br>CRAR: 7,3 (7,1-7,5)<br>CRA: 7,2 (7,0-7,5)<br>p > 0,05 para todos los periodos                                         |

**Tabla 13.** Evidencia para cistectomía radical asistida por robot (continuación)

| Comparador             | Desenlace crítico             | Medida de resultado                | Estudios incluidos             | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                      | Efecto                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------|-------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        |                               |                                    |                                |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n)  |                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Cirugía abierta</b> | Recuperación de los pacientes | Actividad diaria instrumental      | Venkatramani et al. 2022 (275) | ECA                              | /120<br>/105<br>/101     | /122<br>/104<br>/102 | Dif media (IC95 %)<br>Mes 1:<br>CRAR: 10,8 (10,0-11,6)<br>CRA: 11,3 (10,5-12,1)<br>Mes 3:<br>CRAR: 9,4 (8,8-10,0)<br>CRA: 9,8 (9,1-10,4)<br>Mes 6:<br>CRAR: 9,2 (8,7-9,8)<br>CRA: 9,2 (8,6-9,7)<br>p > 0,05 para todos los periodos         |
|                        |                               | TUGWT, Timed Up & Go walking test. | Venkatramani et al. 2022 (275) | ECA                              | /96<br>/83<br>/81        | /102<br>/83<br>/81   | Dif media (IC95 %)<br>Mes 1:<br>CRAR:14,0 (11,9-16,0)<br>CRA: 14,9 (12,8-17,0)<br>Mes 3:<br>CRAR: 12,1 (10,1-14,0)<br>CRA: 13,4 (11,4-15,4)<br>Mes 6:<br>CRAR: 12,0 (9,9-14,0)<br>CRA: 13,0 (10,9-15,1)<br>p > 0,05 para todos los periodos |
|                        |                               | HGS, hand grip strength            | Venkatramani et al. 2022 (275) | ECA                              | /104<br>/90<br>/86       | /112<br>/88<br>/86   | DM (IC95 %)<br>Mes 1:<br>CRAR: 28,7 (26,0-31,3)<br>CRA: 29,2 (26,5-31,9)<br>Mes 3:<br>CRAR: 29,0 (26,3-31,7)<br>CRA: 28,8 (26,3-31,6)<br>Mes 6:<br>CRAR: 29,8 (26,9-32,7)<br>CRA: 31,2 (28,2-34,2)<br>p > 0,05 para todos los periodos      |

**Tabla 13.** Evidencia para cistectomía radical asistida por robot (continuación)

| Comparador             | Desenlace crítico          | Medida de resultado                                | Estudios incluidos            | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                     |
|------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------|
|                        |                            |                                                    |                               |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                            |
| <b>Cirugía abierta</b> | Función intestinal         | Tiempo hasta la defecación                         | Mastroianni et al. 2022 (270) | ECA                              | /58                      | /58                 | Mediana (RIQ)<br>CRAR: 5 (4-5)<br>CRA: 5 (4-6)<br>p = 0,74 |
|                        |                            | Tiempo hasta la expulsión de gases                 | Mastroianni et al. 2022 (270) | ECA                              | /58                      | /58                 | Mediana (RIQ)<br>CRAR:3 (2-4)<br>CRA: 3 (2-4)<br>p = 0,75  |
|                        |                            | Tiempo hasta la movilización                       | Mastroianni et al. 2022 (270) | ECA                              | /58                      | /58                 | Mediana (RIQ)<br>CRAR:1 (1-2)<br>CRA: 1 (1-2)<br>p = 0,12  |
|                        | Función urinaria           | Probabilidad de continencia diurna a los 6 meses   | Mastroianni et al. 2022 (270) | ECA                              | /43                      | /41                 | log-rank p[0,25]<br>Información representada gráficamente  |
|                        |                            | Probabilidad de continencia nocturna a los 6 meses | Mastroianni et al. 2022 (270) | ECA                              | /43                      | /41                 | log-rank p[0,03]<br>Información representada gráficamente  |
|                        | Retorno a una dieta normal | Tiempo hasta el retorno a una dieta normal         | Mastroianni et al. 2022 (270) | ECA                              | /58                      | /58                 | Mediana (RIQ)<br>CRAR:4 (3-4)<br>CRA: 4 (3-5)<br>p =0,52   |

**Tabla 13.** Evidencia para cistectomía radical asistida por robot (continuación)

| Comparador             | Desenlace crítico              | Medida de resultado                                   | Estudios incluidos                                                                                                                                                         | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                     |
|------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        |                                |                                                       |                                                                                                                                                                            |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                            |
| <b>Cirugía abierta</b> | Función sexual                 | QLQ-BLM30                                             | de Vejlggaard et al. 2022 (276)                                                                                                                                            | ECA                              | /47                      | /47                 | Media (DE) / Mediana (RIQ)<br>CRA: -22 (29) / -24(-36--6,2)<br>CRAR: -12 (23) / 0 (-30-0)<br>p = 0,12                                      |
|                        |                                |                                                       | Catto et al. 2022 (271)                                                                                                                                                    | ECA                              | /123<br>/118<br>/100     | /108<br>/104<br>/97 | DM (IC95 %)<br>Semana 5: 1,4 (-2,9; 5,7)<br>Semana 12: -0,7 (-6,5; 5,1)<br>Semana 26: -4,7 (-11; 1,7)                                      |
|                        |                                |                                                       | Mastroianni et al. 2022 (270)                                                                                                                                              | ECA                              | /54                      | /52                 | Media ± DE (basal vs. 6 meses)<br>CRA:46,9±30,6 vs. 26,4±26,9; p <0,001<br>CRAR:42,4±32,1 vs. 18,5±21,4; p <0,001<br>p (CRA vs CRAR = 0,73 |
|                        | Tasa de recurrencia            | A los 3 años<br>A los 5 años<br>Al año y a los 3 años | Venkatramani et al. 2020 (273)                                                                                                                                             | ECA                              | 39/150                   | 39/152              | RR 1,02 (IC95 %: 0,61 a 1,70)                                                                                                              |
|                        |                                |                                                       | Khan et al. 2020 (272)                                                                                                                                                     | ECA                              | 8/20                     | 9/20                | RR 0,81 (IC95 %: 0,23 a 2,86)                                                                                                              |
|                        |                                |                                                       | Ref. Albisinni et al. 2019 (266):<br>Khan et al. 2016 (CORAL) (278), Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32)                                                                       | ECA                              | 16/119                   | 9/171               | OR 1,89; IC95 % 0,80 a 4,45, p = 0,15, I2= 0 %                                                                                             |
|                        | Márgenes quirúrgicos positivos |                                                       | Ref. Rai et al. 2019 (265)<br>Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), Khan et al. 2016 (CORAL) (278), Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32) y Bochner et al. 2015 (284) | ECA                              | 15/271                   | 13/270              | RR 1,16; IC95 % 0,56 a 2,4, p = 0,68, I2= 0 %                                                                                              |
|                        |                                |                                                       | Mastroianni et al. 2022 (270)                                                                                                                                              | ECA                              | 0/58                     | 0/58                | p =1,0                                                                                                                                     |
|                        |                                |                                                       | Catto et al. 2022 (271)                                                                                                                                                    | ECA                              | 10/161                   | 10/156              | RR 0,97 IC95 % (0,41 a 2 ,26)                                                                                                              |

**Tabla 13.** Evidencia para cistectomía radical asistida por robot (continuación)

| Comparador      | Desenlace crítico                 | Medida de resultado                 | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                                                 | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                         |
|-----------------|-----------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                   |                                     |                                                                                                                                                                                                                                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                |
| Cirugía abierta | Márgenes quirúrgicos positivos    |                                     | <b>MA realizado con:</b><br>(Nix et al. 2010 (282), Parekh et al. 2013 (283), Khan et al. 2016 (CORAL) (278), Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32) y Bochner et al. 2015 (284), Mastroianni et al. 2022 (270), Catto et al. 2022 (271)) | MA de ECA                        | 25/489                   | 23/665              | RR 1,08 IC95 % (0,62 a 1,87), I2=0 %, p=0 ,96)                                 |
|                 | Supervivencia libre de enfermedad | Libre de recurrencias               | Bochner et al. 2015; Parekh et al. 2018                                                                                                                                                                                            | ECA                              | /159                     | /153                | HR 1,05; IC95 % 0,77 a 1,43; p = 0,78, I2= 0 %<br>Ref. Rai et al. 2019 (265)   |
|                 |                                   | Libre de recurrencias a 5 años      | Khan et al. 2020 (272)                                                                                                                                                                                                             | ECA                              | 8/20                     | 9/20                | (HR 1,13; IC95 % 0 ,42 a 3,01)                                                 |
|                 |                                   | Libre de progresión a 3 años        | Venkatramani et al. 2020 (273)                                                                                                                                                                                                     | ECA                              | 49/150                   | 50/152              | CRAR: 68,4 %; IC95 % 60,1 a 75,3<br>CRA, 65,4 %; IC95 % 56,8 a 72,7<br>p =0,76 |
|                 |                                   | Libre de recurrencias a los 6 meses | Mastroianni et al. 2022 (270)                                                                                                                                                                                                      | ECA                              | 52/57                    | 52/57               | 91 % para ambos grupos: log-rank p=0,75                                        |
|                 |                                   | A 18,4 meses                        | Catto et al. 2022 (271)                                                                                                                                                                                                            |                                  | 29/161                   | 25/156              | HR cox: 0,9 [IC95 % , 0,53-1,54]; p = 0,70,                                    |
|                 | Supervivencia global              | A los 6 meses                       | Mastroianni et al. 2022 (270)                                                                                                                                                                                                      | ECA                              | 2/57                     | /57                 | log-rank p=0,75<br>Información representada gráficamente                       |
|                 |                                   | A los 5 años                        | Khan et al. 2020 (272)                                                                                                                                                                                                             | ECA                              | /20                      | /20                 | CRAR 65 % frente a CRA 55 %; HR 0,72; IC95 % 0,34 a 2,01                       |
|                 |                                   | A los 3 años                        | Venkatramani et al. 2020 (273)                                                                                                                                                                                                     | ECA                              | 38/150                   | 43/152              | CRAR: 73,9 %; IC95 % 65,5 a 80,5,<br>CRA 68,5 %; IC95 % 59,8 a 75,7, p = 0,334 |
|                 |                                   | Mortalidad por todas las causas     | Catto et al. 2022 (271),                                                                                                                                                                                                           | ECA                              | 23/161                   | 23/156              | HR: 1,06 [IC del 95 % , 0,60-1,90]; p = 0,80                                   |

**Tabla 13.** Evidencia para cistectomía radical asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                | Medida de resultado                          | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                        |
|------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              |                                  |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                               |
| <b>Cirugía abierta</b>       | <b>Eficiencia</b>                |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  |                          |                     |                                                                                               |
|                              | ICER                             | <b>Kukreja et al. 2020</b> (286)             | 2.969 USD por AVAC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                  |                          |                     |                                                                                               |
|                              | ICER                             | <b>Michels et al. 2019</b> (287)             | 62.582 € a 30 días, y 37.007 € a los 90 días por complicación mayor evitada.<br>40.781€ a 30 días, y de 83 528 eur a los 90 días por complicación evitada.                                                                                                                                                                                         |                                  |                          |                     |                                                                                               |
|                              | ICER                             | <b>Michels et al. 2022</b> (288)             | Perspectiva sanitaria, 112.125 € por complicación evitada (cualquier grado).<br>Perspectiva social, 162.253 € por complicación evitada (cualquier grado).<br>Con respecto a los QUALY, tanto desde el punto de vista sanitario como social, la CRAR es más costosa y no muestra diferencias en la eficacia, por lo que estaba dominada por la CRA. |                                  |                          |                     |                                                                                               |
| <b>Cirugía Laparoscópica</b> | <b>Seguridad</b>                 |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  |                          |                     |                                                                                               |
|                              | Complicaciones                   | Mayores (Clasificación Clavien-Dindo III- V) | Khan et al. 2016 (278)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ECA                              | 7 / 20                   | 2 / 19              | 35 % vs. 11 %<br>RR: 3,33 (IC95 % 0,79 a 14,04); p=0,10                                       |
|                              |                                  | Complicaciones de cualquier grado            | Khan et al. 2016 (278)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ECA                              | 11 / 20                  | 6 / 19              | 55 % vs 32 %<br>RR: 2,65 (IC95 %: 0,72 a 9,80); p=0,14                                        |
|                              | Volumen de sangre perdida        | ml                                           | Khan et al. 2016 (278)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ECA                              | /20                      | /19                 | Media (DE)<br>CRAR: 585 (618) vs. CRL: 460 (485)<br>DM: 125 mL (- 222,73 a 472,73);<br>p=0,48 |
|                              | <b>Eficacia / Efectividad</b>    |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  |                          |                     |                                                                                               |
|                              | Calidad de vida de los pacientes | FACT-BI                                      | Khan et al. 2016 (278)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ECA                              | /15                      | /15                 | media (DE)<br>CRAR:122,3 (17,1)<br>CRL: 127,4 (3,5)<br>DM: -5,10 (-13,93 a 3,73); p=0,26      |
|                              | Mortalidad                       |                                              | Khan et al. 2016 (278)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ECA                              | 1 / 20                   | 3 / 18              | RR: 0,30 (IC95 %: 0,03 a 2,63); p=0,28                                                        |
|                              | Dolor posoperatorio              |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  | ND                       |                     |                                                                                               |
|                              | Recuperación de los pacientes    |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  | ND                       |                     |                                                                                               |
|                              | Satisfacción de los pacientes    |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  | ND                       |                     |                                                                                               |



**Tabla 13.** Evidencia para cistectomía radical asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                             | Medida de resultado | Estudios incluidos     | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                        |
|------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              |                                               |                     |                        |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                               |
| <b>Cirugía Laparoscópica</b> | Función intestinal                            |                     |                        |                                  | ND                       |                     |                                                                                                               |
|                              | Función urinaria                              |                     |                        |                                  | ND                       |                     |                                                                                                               |
|                              | Retorno a una dieta normal                    | días a la ingesta   | Khan et al. 2016 (278) | ECA                              | /20                      | /20                 | Media (DE)<br>CRAR: 4 días (DE: 4,0)<br>CRL: 4 días (DE: 4,4)<br>DM: 0 días, (IC95 %: -2,61 a 2,61);<br>p=1,0 |
|                              | Función sexual                                |                     |                        |                                  | ND                       |                     |                                                                                                               |
|                              | Tasa de recurrencia                           | A 1 año             | Khan et al. 2016 (278) | ECA                              | 5/19                     | 3/18                | RR: 1,58, (IC95 %: 0,44 a 5,67); p=0,48                                                                       |
|                              |                                               | A los 5 años        | Khan et al. 2020 (272) | ECA                              | 8/20                     | 6/18                | RR 1,20, (IC95 % 0,52 a 2,80); p=0,46                                                                         |
|                              | Márgenes quirúrgicos positivos                | A 1 año             | Khan et al. 2016 (278) | ECA                              | 3 / 20                   | 1 / 20              | RR: 3,00 (IC95 %: 0,34, 26,45), p=0,32                                                                        |
|                              | Supervivencia libre de progresión             | A 5 años            | Khan et al. 2020 (272) | ECA                              | -                        | -                   | CRAR: 58 %<br>CRL: 71 %<br>Los autores no reportan más información.                                           |
|                              | Supervivencia global                          | A 5 años            | Khan et al. 2020 (272) | ECA                              | -                        | -                   | CRAR: 65 %<br>CRL: 61 %<br>Los autores no reportan más información.                                           |
|                              | <b>Eficiencia</b>                             |                     |                        |                                  |                          |                     |                                                                                                               |
|                              | Resultados Coste-Efectividad o coste-utilidad |                     |                        |                                  |                          |                     |                                                                                                               |

CRA: Cistectomía radical abierta; CRAR: cistectomía radical asistida por robot; CRL: cistectomía radical laparoscópica; DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; % FR: porcentaje de cambio; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: riesgo relativo.

### XI.1.1.3 Nefrectomía parcial

**Tabla 14.** Evidencia para nefrectomía parcial asistida por robot

| Comparador             | Desenlace crítico              | Medida de resultado             | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                  |                                                                          | Efecto                                                                      |
|------------------------|--------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                        |                                |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                               | Intervención / Total (n) | Control / Total (n)                                                      |                                                                             |
| <b>Cirugía abierta</b> | <b>Seguridad</b>               |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                               |                          |                                                                          |                                                                             |
|                        | Complicaciones                 | Intraoperatorias en general     | Borghesi M 2018, Ficarra V 2014, Ghani KR 2014, Hamilton ZA 2018, Kara O 2016, Klaasen Z 2014, Lee S 2011, Lucas SM 2012, Luciani LG 2017, Malkoc E 2017 BJUI, Malkoc E 2017 WJU, Mano R 2015, Masson-Lecomte A 2013, Minervini A 2014, Miyake, H 2015, Oh JJ 2016, Patton MW 2016, Peyroneet B 2016, Porpiglia F 2016, Stroup SP 2012, Takagi T 2016, Tan JL 2018, Wang Y 2017, Wu Z 2014, Zagar H 2014 RENAL 4-8, Zagar H 2014 RENAL 9-12 (302-306,309,312-318,320,323,327-330,332-334 | MA de estudios observacionales con comparador | ND                       | ND                                                                       | OR: 0,79; IC95 % (0,49 a 1,26), p= 0,327<br>Ref. Tsai et al. 2018 (292)     |
|                        |                                | Posoperatorias en general       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                               | ND                       | ND                                                                       | OR: 0,578; IC95 % (0,514 a 0,649), p < 0,001<br>Ref. Tsai et al. 2018 (292) |
|                        |                                | Mayores (Clavien-Dindo III – V) | ND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | MA de estudios observacionales con comparador | ND                       | ND                                                                       | OR: 0,599; IC95 % (0,435 a 0,825), p = 0,002<br>Ref. Tsai et al. 2018 (292) |
|                        | Menores (Clavien-Dindo I – II) | ND                              | MA de estudios observacionales con comparador                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ND                                            | ND                       | OR: 0,600; IC95 % (0,5 a 0,73), p < 0,001<br>Ref. Tsai et al. 2018 (292) |                                                                             |

**Tabla 14.** Evidencia para nefrectomía parcial asistida por robot (continuación)

| Comparador             | Desenlace crítico                | Medida de resultado  | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                  |                     | Efecto                                                                         |  |
|------------------------|----------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--|
|                        |                                  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                               | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                |  |
| <b>Cirugía abierta</b> | Volumen de sangre perdida        | ml de sangre perdida | Alemozaffar M 2013, Borghesi M 2018, Ficarra V 2014, Hamilton ZA 2018, Kara O 2016, Klaasen Z 2014, Lee S 2011, Lucas SM 2012, Luciani LG 2017, Malkoc E 2017 BJUJ, Malkoc E 2017 WJU, Mano R 2015, Masson-Lecomte A 2013, Mearini L 2016, Miyake, H 2015, Oh JJ 2016, Patton MW 2016, Peyroneet B 2016, Porpiglia F 2016, Simhan J 2012, Stroup SP 2012, Takagi T (2016), Tan JL 2018, Wang Y 2017, Wu Z 2014, Yu H 2012, Zagar H 2014 RENAL 4-8, Zagar H 2014 RENAL 9-12 (303-310,312-314,316,317,320,321,323,326-334,342,347) | MA de estudios observacionales con comparador | ND                       | ND                  | Hedges' g: -0,45; IC95: -0,54, -0,35, p= <0,001<br>Ref. Tsai et al. 2018 (292) |  |
|                        | <b>Eficacia / Efectividad</b>    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                               |                          |                     |                                                                                |  |
|                        | Calidad de vida de los pacientes |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                               | IND                      |                     |                                                                                |  |
|                        | Mortalidad                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                               | IND                      |                     |                                                                                |  |
|                        | Dolor posoperatorio              |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                               | IND                      |                     |                                                                                |  |
|                        | Recuperación de los pacientes    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                               | IND                      |                     |                                                                                |  |
|                        | Satisfacción de los pacientes    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                               | IND                      |                     |                                                                                |  |
|                        | Función urinaria                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                               | IND                      |                     |                                                                                |  |
| Función renal          | TFGe                             |                      | Ficarra V 2014, Hamilton ZA 2018, Lee S 2011, Mearini L 2016, Miyake, H 2015, Patton MW 2016, Porpiglia F 2016, Wang Y 2017, Wu Z 2014 (303,304,307,308,315,318,326,327,330)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | MA de estudios observacionales con comparador | ND                       | ND                  | Hedges' g: -0,10; IC95: -0,18; -0,02, p= 0,016<br>Ref. Tsai et al. 2018 (292)  |  |

**Tabla 14.** Evidencia para nefrectomía parcial asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                 | Medida de resultado                                                                                                                                                                                                                                                                     | Estudios incluidos                                         | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                  |                                                                        | Efecto                                                                 |  |
|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--|
|                              |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                            |                                               | Intervención / Total (n) | Control / Total (n)                                                    |                                                                        |  |
| <b>Cirugía abierta</b>       | Retorno a una dieta normal        | IND                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                            |                                               |                          |                                                                        |                                                                        |  |
|                              | Tasa de recurrencia               | ND                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ND                                                         | MA de estudios observacionales con comparador | ND                       | ND                                                                     | OR= 0,328; IC95 %: 0,08; 1,38, p= 0,129<br>Ref. Tsai et al. 2018 (292) |  |
|                              | Márgenes quirúrgicos positivos    | ND                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ND                                                         | MA de estudios observacionales con comparador | ND                       | ND                                                                     | OR= 0,328; IC95 %: 0,08,1,38, p= 0,129<br>Ref. Tsai et al. 2018 (292)  |  |
|                              | Supervivencia libre de enfermedad | IND                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                            |                                               |                          |                                                                        |                                                                        |  |
|                              | Supervivencia global              | IND                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                            |                                               |                          |                                                                        |                                                                        |  |
|                              | <b>Eficiencia</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                            |                                               |                          |                                                                        |                                                                        |  |
|                              | ICER                              | Buse et al. 2016 (356)                                                                                                                                                                                                                                                                  | 5.005 USD (coste incremental/complicaciones incrementales) |                                               |                          |                                                                        |                                                                        |  |
| ICER                         | Buse et al. 2018 (357)            | El ICER da a NPAR por complicación evitada como dominante                                                                                                                                                                                                                               |                                                            |                                               |                          |                                                                        |                                                                        |  |
| <b>Cirugía Laparoscópica</b> | <b>Seguridad</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                            |                                               |                          |                                                                        |                                                                        |  |
|                              | Complicaciones                    | Menores ( <b>Clavien-Dindo I – II</b> )                                                                                                                                                                                                                                                 | Würnschimmel et al. 2020 (295)                             | ECA                                           | 6/61                     | 15/54                                                                  | RR: 0,35; IC95 % (0,15 a 0,85)                                         |  |
|                              |                                   | Mayores (Clavien-Dindo III – IV)                                                                                                                                                                                                                                                        | Würnschimmel et al. 2020 (295)                             | ECA                                           | 8/61                     | 3/54                                                                   | RR: 2,36; IC95 % (0,66 a 8,45)                                         |  |
| Volumen de sangre perdida    | ml de sangre perdida              | Alemozaffar M 2013, Aron M 2008, Boger M 2010, Chaste D 2013, Cho CL 2011, Choi JD 2010, Ellison JS 2012, Haber GP 2010, Jeong W 2009, Kural AR 2009, Lavery HJ 2011, Long JA 2012, Lucas SM 2012, Masson-Lecomte A 2013, Seo IY 2011, Pierorazio PM 2011, Williams SB 2013, Wu DE 2010 | MA de estudios observacionales con comparador              | /956                                          | /900                     | DM: 5,72; IC95 %: -31,43, 42,87, p=0,76<br>Ref. Choi et al. 2015 (296) |                                                                        |  |

**Tabla 14.** Evidencia para nefrectomía parcial asistida por robot (continuación)

| Comparador                     | Desenlace crítico                | Medida de resultado                                         | Estudios incluidos             | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                                  | Efecto                                                                                                                                                    |
|--------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                |                                  |                                                             |                                |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n)              |                                                                                                                                                           |
| <b>Cirugía Laparoscópica</b>   | <b>Eficacia / Efectividad</b>    |                                                             |                                |                                  |                          |                                  |                                                                                                                                                           |
|                                | Calidad de vida de los pacientes | IND                                                         |                                |                                  |                          |                                  |                                                                                                                                                           |
|                                | Mortalidad                       | IND                                                         |                                |                                  |                          |                                  |                                                                                                                                                           |
|                                | Dolor posoperatorio              | IND                                                         |                                |                                  |                          |                                  |                                                                                                                                                           |
|                                | Recuperación de los pacientes    | IND                                                         |                                |                                  |                          |                                  |                                                                                                                                                           |
|                                | Satisfacción de los pacientes    | IND                                                         |                                |                                  |                          |                                  |                                                                                                                                                           |
|                                | Función urinaria                 | IND                                                         |                                |                                  |                          |                                  |                                                                                                                                                           |
|                                | Función renal                    | TFGe                                                        | Würnschimmel et al. 2020 (295) | ECA                              | /61                      | /54                              | ( % cambio: -160; IC95 % (4,5 a 20,0) vs. -14,0, (IC95 % 7,0 a 23,5), p = 0,3) para NPLAR y NLP respectivamente.<br><b>DM: -2; IC95 % (-13,32 a 9,32)</b> |
|                                |                                  | valores gammagráficos renales riñones sanos                 | Würnschimmel et al. 2020 (295) | ECA                              | /61                      | /54                              | NPLAR: porcentaje de cambio ( % FR) 18,0; IC95 % 10,7 a 24,0; vs. NLP: % FR 15,0; IC95 % 10,5 a 21,0, p = 0,081)                                          |
|                                |                                  | valores gammagráficos renales riñones portadores de tumores | Würnschimmel et al. 2020 (295) | ECA                              | /61                      | /54                              | NPLAR: % FR -20 IC95 % -33,2 a -12,0; vs. NLP: %FR -18,0; IC95 % -26,5 a -11,0, p = 0,3                                                                   |
|                                | Retorno a una dieta normal       | IND                                                         |                                |                                  |                          |                                  |                                                                                                                                                           |
| Tasa de recurrencia            | IND                              |                                                             |                                |                                  |                          |                                  |                                                                                                                                                           |
| Márgenes quirúrgicos positivos |                                  | Würnschimmel et al. 2020 (295)                              | ECA                            | 3/61                             | 0/54                     | RR: 6,21; IC95 % (0,33 a 117,65) |                                                                                                                                                           |

**Tabla 14.** Evidencia para nefrectomía parcial asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                             | Medida de resultado | Estudios incluidos | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto |     |
|------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|--------|-----|
|                              |                                               |                     |                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |        |     |
| <b>Cirugía Laparoscópica</b> | Supervivencia libre de enfermedad             |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |     |
|                              | Supervivencia global                          |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |     |
|                              | <b>Eficiencia</b>                             |                     |                    |                                  |                          |                     |        |     |
|                              | Resultados Coste-Efectividad o coste-utilidad |                     |                    |                                  |                          |                     |        | IND |

DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; % FR: porcentaje de cambio; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NPA: nefrectomía parcial abierta; NPL: Nefrectomía parcial laparoscópica; NPLAR: nefrectomía parcial laparoscópica asistida por robot; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: riesgo relativo.

## XI.1.1.4 Nefrectomía radical

**Tabla 15.** Evidencia para nefrectomía radical asistida por robot

| Comparador             | Desenlace crítico                | Medida de resultado         | Estudios incluidos                       | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                                                                              |                                                                                            | Efecto                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------|----------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        |                                  |                             |                                          |                                               | Intervención / Total (n)                                                             | Control / Total (n)                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Cirugía abierta</b> | <b>Seguridad</b>                 |                             |                                          |                                               |                                                                                      |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                     |
|                        | Complicaciones generales         | Clasificación Clavien-Dindo | Gu 2017, Nazemi 2006, Rose 2020, Yu 2012 | MA de estudios observacionales con comparador | Complicaciones generales:<br>79/329<br>Complicaciones mayores (Clavien 3-5):<br>3/61 | Complicaciones generales:<br>3.640/11.367<br>Complicaciones mayores (Clavien 3-5):<br>7/77 | Complicaciones generales (todos los grados):<br>OR: 0,56; IC95 % 0,43 a 0,72, P<0,00001, I2=0 %<br>Subgrupo complicaciones mayores (Clavien 3-5):<br>OR: 0,58; IC95 % 0,14, 2,45, p=0,46, I2= 0 %<br>Ref. Crocero et al. 2021 (360) |
|                        | Volumen de sangre perdida        | ml de sangre perdida        | Gu 2017, Nazemi 2006, Rose 2020, Yu 2012 | MA de estudios observacionales con comparador | /141                                                                                 | /113                                                                                       | DM: -33; IC95 % -72,42 a 6,42, p =0,10, I2=58 %<br>Ref. Crocero et al. 2021 (360)                                                                                                                                                   |
|                        | <b>Eficacia / Efectividad</b>    |                             |                                          |                                               |                                                                                      |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                     |
|                        | Calidad de vida de los pacientes | IND                         |                                          |                                               |                                                                                      |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                     |
|                        | Muertes                          | Número de muertes           | Nazemi 2006, Rose 2020, Yu 2012          | MA de estudios observacionales con comparador | 0/359                                                                                | 141/11.336                                                                                 | OR: 0,30; IC95 % 0,05 a 1,80, p= 0,19, I2=0 %<br>Ref. Crocero et al. 2021 (360)                                                                                                                                                     |
|                        | Mortalidad                       | IND                         |                                          |                                               |                                                                                      |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                     |
|                        | Dolor posoperatorio              | IND                         |                                          |                                               |                                                                                      |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                     |
|                        | Tamaño de la incisión quirúrgica | IND                         |                                          |                                               |                                                                                      |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                     |
|                        | Recuperación de los pacientes    | IND                         |                                          |                                               |                                                                                      |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                     |

**Tabla 15.** Evidencia para nefrectomía radical asistida por robot (continuación)

| Comparador               | Desenlace crítico                             | Medida de resultado         | Estudios incluidos                                                                | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                                                                                        |                                                                                                  | Efecto                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|--------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                          |                                               |                             |                                                                                   |                                               | Intervención / Total (n)                                                                       | Control / Total (n)                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| <b>Cirugía abierta</b>   | Satisfacción por parte de los pacientes       | IND                         |                                                                                   |                                               |                                                                                                |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                          | Función urinaria                              | IND                         |                                                                                   |                                               |                                                                                                |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                          | Función renal                                 | IND                         |                                                                                   |                                               |                                                                                                |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                          | Tasa de recurrencia                           | IND                         |                                                                                   |                                               |                                                                                                |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                          | Márgenes quirúrgicos positivos                | -                           | Nazemi 2006, Rose 2020                                                            | MA de estudios observacionales con comparador | ND                                                                                             | ND                                                                                               | OR= 0,328; IC95 % 0,08 a 1,38, p = 0,129<br>Ref. Crocerozza et al. 2021 (360)                                                                                                                                                           |  |
|                          | Supervivencia libre de enfermedad             | IND                         |                                                                                   |                                               |                                                                                                |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                          | Supervivencia global                          | IND                         |                                                                                   |                                               |                                                                                                |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                          | <b>Eficiencia</b>                             |                             |                                                                                   |                                               |                                                                                                |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                          | Resultados Coste-Efectividad o coste-utilidad | IND                         |                                                                                   |                                               |                                                                                                |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                          | <b>Cirugía Laparoscópica</b>                  | <b>Seguridad</b>            |                                                                                   |                                               |                                                                                                |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| Complicaciones generales |                                               | Clasificación Clavien-Dindo | Anele 2019, Helmers 2016, Hemal 2009, Nazemi 2006, White 2011, Yang 2014, Yu 2012 | MA de estudios observacionales con comparador | Complicaciones generales:<br>1.034/8.627<br>Complicaciones mayores (Clavien 3-5):<br>213/5.835 | Complicaciones generales:<br>2.918/19.938<br>Complicaciones mayores (Clavien 3-5):<br>736/19.367 | Complicaciones generales (todos los grados):<br>OR: 0,97; IC95 % 0,73 a 1,27; p =0,80; I2=58 %<br>Subgrupo complicaciones mayores (Clavien 3-5):<br>OR: 0,95; IC95 % 0,81 a 1,11; p = 0,53, I2=0 %<br>Ref. Crocerozza et al. 2021 (360) |  |



**Tabla 15.** Evidencia para nefrectomía radical asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                       | Medida de resultado  | Estudios incluidos                                            | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                         |  |
|------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                              |                                         |                      |                                                               |                                               | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                |  |
| <b>Cirugía Laparoscópica</b> | Volumen de sangre perdida               | ml de sangre perdida | Anele 2019, Helmers 2016, Hemal 2009, Nazemi 2006, White 2011 | MA de estudios observacionales con comparador | /141                     | /113                | DM 2,18; IC95 % -26,69 a 31,04; p =0,88; I2=84 %<br>Ref. Crocero et al. 2021 (360)                                                             |  |
|                              | <b>Eficacia / Efectividad</b>           |                      |                                                               |                                               |                          |                     |                                                                                                                                                |  |
|                              | Muertes                                 | -                    | ND                                                            | MA de estudios observacionales con comparador | ND                       | ND                  | Solo refiere de manera narrativa que no se encontraron diferencias significativas entre los grupos (p = 0,9)<br>Ref. Crocero et al. 2021 (360) |  |
|                              | Calidad de vida de los pacientes        |                      |                                                               |                                               | IND                      |                     |                                                                                                                                                |  |
|                              | Mortalidad                              |                      |                                                               |                                               | IND                      |                     |                                                                                                                                                |  |
|                              | Dolor posoperatorio                     |                      |                                                               |                                               | IND                      |                     |                                                                                                                                                |  |
|                              | Tamaño de la incisión quirúrgica        |                      |                                                               |                                               | IND                      |                     |                                                                                                                                                |  |
|                              | Recuperación de los pacientes           |                      |                                                               |                                               | IND                      |                     |                                                                                                                                                |  |
|                              | Satisfacción por parte de los pacientes |                      |                                                               |                                               | IND                      |                     |                                                                                                                                                |  |
|                              | Función urinaria                        |                      |                                                               |                                               | IND                      |                     |                                                                                                                                                |  |
|                              | Función renal                           |                      |                                                               |                                               | IND                      |                     |                                                                                                                                                |  |
| Tasa de recurrencia          |                                         |                      |                                                               | IND                                           |                          |                     |                                                                                                                                                |  |

**Tabla 15.** Evidencia para nefrectomía radical asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                  | Medida de resultado | Estudios incluidos                   | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|------------------------------|------------------------------------|---------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                              |                                    |                     |                                      |                                               | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| <b>Cirugía Laparoscópica</b> | Márgenes quirúrgicos positivos     | NR                  | Nazemi 2006, White 2011, Anele 2019, | MA de estudios observacionales con comparador | ND                       | ND                  | La RS reporta de forma narrativa el resultado. En dos estudios no se observaron márgenes quirúrgicos positivos, mientras que en un tercer estudio se encontró una tasa de márgenes quirúrgicos positivos más alta para el grupo NRAR, aunque la diferencia no se consideró significativa después del ajuste por factores de confusión.<br>Ref. Crocero et al. 2021 (360) |  |
|                              | Supervivencia libre de enfermedad  |                     |                                      |                                               |                          | IND                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                              | Supervivencia global               |                     |                                      |                                               |                          | IND                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                              | <b>Eficiencia</b>                  |                     |                                      |                                               |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                              | Coste-efectividad o coste-utilidad |                     |                                      |                                               |                          | IND                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |

DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; % FR: porcentaje de cambio; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: riesgo relativo.

## XI.1.1.5 Nefrectomía en el donante vivo

**Tabla 16.** Evidencia para nefrectomía asistida por robot en el donante de riñón

| Comparador                                                                    | Desenlace crítico                                                  | Medida de resultado                                                                                                                                                                                                                                                              | Estudios incluidos       | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|----------------------------------------|
|                                                                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                        |
| <b>Cirugía abierta</b>                                                        | <b>Seguridad</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                  |                          |                     |                                        |
|                                                                               | Complicaciones de la intervención                                  | IND                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                                  |                          |                     |                                        |
|                                                                               | <b>Eficacia / Efectividad</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                  |                          |                     |                                        |
|                                                                               | Dolor posoperatorio                                                | IND                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                                  |                          |                     |                                        |
|                                                                               | Requerimiento de analgesia                                         | IND                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                                  |                          |                     |                                        |
|                                                                               | Estancia hospitalaria                                              | IND                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                                  |                          |                     |                                        |
|                                                                               | Función renal/urinaria del donante y del receptor                  | IND                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                                  |                          |                     |                                        |
|                                                                               | Tiempo de recuperación                                             | IND                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                                  |                          |                     |                                        |
|                                                                               | Complicaciones con el riñón trasplantado (rechazo, necrosis, etc.) | IND                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                                  |                          |                     |                                        |
|                                                                               | <b>Eficiencia</b>                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                  |                          |                     |                                        |
| Costes (€) / unidad de recuperación de la calidad de vida a los 4 días / DPOE | Achit et al. 2020 (373)                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirugía abierta: 2.514,6 € / (47,8 %) / 2,35</li> <li>• Laparoscopia manual asistida: 2056,4 € / (40,1 %) / 2,30</li> <li>• Laparoscopia: 2.432 € / (51,4 %) / 2,49</li> <li>• Cirugía robótica: 3.429,8 € / (59,1 %) / 2,67</li> </ul> |                          |                                  |                          |                     |                                        |
| <b>Cirugía laparoscópica</b>                                                  | <b>Seguridad</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                  |                          |                     |                                        |
|                                                                               | Complicaciones de la intervención                                  | Posoperatorias                                                                                                                                                                                                                                                                   | Bhattu et al. 2015 (374) | ECA                              | 2/15                     | 3/30                | RR 1,33; IC95 % 0,25 a 7,14, p = 0,74  |
|                                                                               |                                                                    | Mayores (Clavien-Dindo III a IV)                                                                                                                                                                                                                                                 | Bhattu et al. 2015 (374) | ECA                              | 0/15                     | 1/30                | RR 0,65; IC95 % 0,03 a 14,97, p = 0,79 |

**Tabla 16.** Evidencia para nefrectomía asistida por robot en el donante de riñón (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico           | Medida de resultado | Estudios incluidos       | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------|-----------------------------|---------------------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              |                             |                     |                          |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | <b>Eficacia/Efectividad</b> |                     |                          |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                           |
|                              | Dolor posoperatorio         | EVA                 | Bhattu et al. 2015 (374) | ECA                              | /15                      | /30                 | 6h: NDLAR: 4,33 (DE: ± 0,82), NDL: 6,13 (± 1,31), p=0<br>24 h: NDLAR: 2,73 (± 0,70), NDL: 4,03(± 1,13), p=0<br>48 h: NDLAR: 1,47 (± 0,64), NDL: 2,53 (± 0,94), p=0<br><b>DM a las 48 h: -1,06; IC95 % (-1,53 a -0,59)</b> |
|                              | Requerimiento de analgesia  | mg de tramadol      | Bhattu et al. 2015 (374) | ECA                              | /15                      | /30                 | NDLAR: 46,67 mg (±29,68), NDL: 83,33 mg (±44,20), p = 0<br><b>DM: -36,66, IC95 %(-58,48 a 14,84)</b>                                                                                                                      |
|                              | Estancia hospitalaria       | Horas               | Bhattu et al. 2015 (374) | ECA                              | /15                      | /30                 | NDLAR: 72 h (± 15,71), NDL: 96 h (± 12,61), p = 0<br><b>DM: -24; IC95 % (-33,14 a -14,86)</b>                                                                                                                             |

**Tabla 16.** Evidencia para nefrectomía asistida por robot en el donante de riñón (continuación)

| Comparador                                                                    | Desenlace crítico                                                  | Medida de resultado                                                                                                                                                                                                                                                              | Estudios incluidos       | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Cirugía laparoscópica</b>                                                  | Función renal/urinaria del donante y del receptor                  | TeFG del receptor                                                                                                                                                                                                                                                                | Bhattu et al. 2015 (374) | ECA                              |                          |                     | NDLAR vs. NDL<br>Media (DE), N<br>7 días 65,12 ± 25,74<br>15 61,51 ± 14,73<br>30<br>p =0,62<br>1 mes 73,67 ± 26,77<br>12 67,43 ± 11,79<br>29<br>p =0,45<br>3 meses 69,68 ± 19,77<br>10 72,37 ± 11,45<br>21<br>p =0,67<br>6 meses 73,79 ± 21,96<br>5 75,83 ± 10,46<br>15<br>p =0,85<br>9 meses 68,79 ± 26,65<br>3 77,16 ± 8,63<br>8<br>p =0,64<br><b>DM a los 6 meses: -2,04; IC95 %(-22 a + 17,92)</b> |
|                                                                               |                                                                    | Creatinina mg/dL del donante al mes                                                                                                                                                                                                                                              | Bhattu et al. 2015 (374) | ECA                              | /12                      | /29                 | NDLAR 0,87 ± 0,21 mg/dL frente a NDL 0,89 ± 0,18 mg/dL; p = 0,86                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                               | Tiempo de recuperación                                             | IND                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                               | Complicaciones con el riñón trasplantado (rechazo, necrosis, etc.) |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Bhattu et al. 2015 (374) | ECA                              | 2/15                     | 4/30                | <b>RR 1,00; IC95 % 0,21 a 4,86, p = 1,00</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                               | <b>Eficiencia</b>                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Costes (€) / unidad de recuperación de la calidad de vida a los 4 días / DPOE | Achit et al. 2020 (373)                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirugía abierta: 2.514,6 € / (47,8 %) / 2,35</li> <li>• Laparoscopia manual asistida: 2.056,4 € / (40,1 %) / 2,30</li> <li>• Laparoscopia: 2,32 € / (51,4 %) / 2,49</li> <li>• Cirugía robótica: 3.429,8 € / (59,1 %) / 2,67</li> </ul> |                          |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**Tabla 16.** Evidencia para nefrectomía asistida por robot en el donante de riñón (continuación)

DE: desviación estándar; DPOE: días de dolor posoperatorio evitado, DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; % FR: porcentaje de cambio; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NDL: Nefrectomía de donante laparoscópica; NDLAR: Nefrectomía de donante laparoscópica asistida por robot; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: riesgo relativo.

## XI.1.2 Cirugía ginecológica

### XI.1.2.1 Histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación

**Tabla 17.** Evidencia para histerectomía asistida por robot por cáncer de endometrio con o sin estadificación

| Comparador             | Desenlace crítico                 | Medida de resultado                               | Estudios incluidos | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        |                                   |                                                   |                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Cirugía abierta</b> | <b>Seguridad</b>                  |                                                   |                    |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                       |
|                        | Complicaciones de la intervención | Eventos adversos durante la estancia hospitalaria | Lundin, 2019 (394) | ECA                              | 2/25                     | 5/24                | HAR vs. HA<br>8 % vs. 21 %, p= 0,25<br>Eventos: lesión de vejiga, punción espinal no posible, dificultades en la intubación, hematoma de cúpula vaginal, transfusión de eritrocitos, catéter urinario no colocado al alta, neuralgia. |
|                        |                                   | Eventos adversos después del alta hasta 6 semanas |                    |                                  | 6/25                     | 10/24               | HAR vs. HA<br>24 % vs. 42 %, p= 0,19<br>Mayores: reoperación por sangrado de cúpula vaginal<br>Menores: complicaciones de las heridas quirúrgicas, infección de tracto urinario, estreñimiento, dolor/neuralgia.                      |
|                        |                                   | Eventos mayores                                   |                    |                                  | 0/25                     | 1/24                | HAR vs. HA<br>0 % vs. 4,2 % p=ND                                                                                                                                                                                                      |
|                        |                                   | Eventos menores                                   |                    |                                  | 6/25                     | 12/24               | HAR vs. HA<br>24 % vs. 50 % p=ND                                                                                                                                                                                                      |

| Comparador             | Desenlace crítico                 | Medida de resultado                                                                              | Estudios incluidos                                                                      | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        |                                   |                                                                                                  |                                                                                         |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Cirugía abierta</b> | Complicaciones de la intervención | Complicaciones intraoperatorias                                                                  | Estudio RASHEC (Salehi, 2017) (378)                                                     | ECA                              | 1/48                     | 4/48                | HAR vs. HA<br>2,1 % vs. 8,3 %; p=0,36                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                        |                                   | Complicaciones posoperatorias totales a 30 días                                                  |                                                                                         |                                  | 11/48                    | 16/48               | HAR vs. HA<br>23 % vs. 33 %; p=0,26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                        |                                   | Complicaciones posoperatorias ≥3 según clasificación Clavien-Dindo a 30 días                     |                                                                                         | ECA                              | 3/48                     | 3/48                | HAR vs. HA<br>6,25 % vs. 6,25 %; p=NS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                        |                                   | Complicaciones posoperatorias ≥3 según clasificación Clavien-Dindo a del día 31 hasta el día 365 | Estudio RASHEC (Salehi, 2019) (396)                                                     | ECA                              | 15/48                    | 8/48                | HAR vs. HA<br>7 % vs. 4 %; p=0,52<br>complicaciones posoperatorias del grupo HAR ocurridas entre el día 31 y 365 (Clavien-Dindo ≥3) serían atribuibles a la intervención (dos mujeres tuvieron ruptura del manguito vaginal, una fue diagnosticada con un absceso pélvico y tratada con drenaje, y una presentó ascitis linfática tratada con drenaje), así como 1 del grupo HA (una mujer ingresó por hipopotasemia) |
|                        |                                   | Linfedema de extremidades inferiores autoreportado con el ítem de linfedema del EORTC-QLQ-EN24   |                                                                                         |                                  | 24/48                    | 28/46               | HAR vs. HA<br>50 % vs. 60,8 %; p=0,31                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                        |                                   | Complicaciones de la intervención                                                                | <b>MA realizado con:<br/>Lundin, 2019 (394)<br/>Estudio RASHEC (Salehi, 2019) (396)</b> | <b>MA de ECA</b>                 | <b>20/73</b>             | <b>35/72</b>        | <b>RR: 0,56; IC95 % (0,36, 0,87), I2: 0 %, p = 0,009</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**Tabla 17.** Evidencia para histerectomía asistida por robot por cáncer de endometrio con o sin estadificación (continuación)

| Comparador             | Desenlace crítico             | Medida de resultado                                         | Estudios incluidos                  | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        |                               |                                                             |                                     |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Cirugía abierta</b> | <b>Eficacia / Efectividad</b> |                                                             |                                     |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                        | Mortalidad                    | Mortalidad a 30 días                                        | Estudio RASHEC (Salehi, 2017) (378) | ECA                              | 0/48                     | 0/48                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                        |                               | Mortalidad de 31 hasta 365 días                             | (Salehi, 2019)(396)                 | ECA                              | 0/48                     | 0/48                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                        | Estancia Hospitalaria         | Horas desde la llegada al quirófano hasta el alta de planta | Lundin, 2019 (394)                  | ECA                              | /25                      | 0/48                | HAR vs HA:<br>Mediana (rango): 53 (30-60) vs. 51 (32-98); p=0,16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                        |                               | Hasta cumplir criterios para el alta                        |                                     |                                  |                          | /24                 | HAR vs HA:<br>Mediana (rango): 36 (30-60) vs. 36 (30-60); p= 0,27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                        |                               | Días                                                        | Estudio RASHEC (Salehi, 2017) (378) |                                  |                          | /24                 | HAR vs HA:<br>Mediana (rango): 2 (1-5) vs. 5 (4-9); p= <0,001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                        | Calidad de Vida               | EuroQol Group EQ-5D                                         | Lundin, 2019 (394)                  | ECA                              |                          | /24                 | El índice no difirió significativamente entre los grupos hasta el día 4 (p>0,05). Desde el día 5 al 42, el grupo HAR tuvo una recuperación significativamente más rápida de la calidad de vida que el grupo HA (p<0,01 datos crudos, p=0,02 datos ajustados por las complicaciones). A las 3 semanas, las mujeres del grupo HAR recuperaron su nivel preoperatorio, casi 2 semanas antes que el grupo HA. |



**Tabla 17.** Evidencia para histerectomía asistida por robot por cáncer de endometrio con o sin estadificación (continuación)

| Comparador      | Desenlace crítico | Medida de resultado   | Estudios incluidos                  | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------|-------------------|-----------------------|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                   |                       |                                     |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Cirugía abierta | Calidad de Vida   | Short Form-36 (SF-36) | Lundin, 2019 (394)                  | ECA                              |                          | /24                 | Después de 6 semanas los grupos se recuperaron de manera uniforme, excepto en las subescalas de salud general y funcionamiento social, las cuales mostraron puntuaciones más altas (mejor percepción de salud y actividad social) a favor del grupo HAR (+4,9 (DE 14,9) en el grupo HAR vs. -2,5 (DE 11,2) en el grupo HA, p=0,02; y +4,0 (DE 13,8) en el grupo HAR vs. -4,7 (DE 16,4) en el grupo HA, p=0,03, respectivamente).                                                                |
|                 |                   | EORTC QLQ-C30         | Estudio RASHEC (Salehi, 2018) (395) | ECA                              | /56                      | /46                 | A los 12 meses hubo una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos para "náuseas y vómitos" a favor del grupo HA (diferencia de medias: 4; IC95 % de 1 a 7, p=0,01), pero la diferencia entre las puntuaciones medias no se consideró clínicamente importante. Los pacientes en el grupo HA informaron un funcionamiento cognitivo clínicamente más alto, pero estadísticamente no significativo, en comparación con HAR (diferencia de medias: -6; IC95 % de -14 a 0, p=0,06). |
|                 |                   | QLQ-EN24              |                                     |                                  |                          |                     | No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en ninguna escala. La mayor diferencia encontrada fue para la imagen corporal, donde los pacientes del grupo HAR informaron una imagen corporal más pobre.                                                                                                                                                                                                                                                       |

**Tabla 17.** Evidencia para histerectomía asistida por robot por cáncer de endometrio con o sin estadificación (continuación)

| Comparador             | Desenlace crítico                 | Medida de resultado                                                                                                                                                                                                                         | Estudios incluidos                  | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                                                                                |  |
|------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                        |                                   |                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                                                                       |  |
| <b>Cirugía abierta</b> | Calidad de Vida                   | EQ-5D-3L                                                                                                                                                                                                                                    | Estudio RASHEC (Salehi, 2018) (395) | ECA                              | /56                      | /46                 | A los 12 meses, una mayor proporción de mujeres en el grupo HA informó algún grado de deterioro de la movilidad (26 % frente a 9 %, p = 0,03) en comparación con el grupo HAR. No se observó ninguna otra diferencia. |  |
|                        | Recuperación de las pacientes     |                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |                                  |                          | IND                 |                                                                                                                                                                                                                       |  |
|                        | Supervivencia global/general      |                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |                                  |                          | IND                 |                                                                                                                                                                                                                       |  |
|                        | Tasa de recurrencia               | A los 12 meses                                                                                                                                                                                                                              | Estudio RASHEC (Salehi, 2019) (396) | ECA                              | 4/48 (8,3 %)             | 5/47 (10,6 %)       | HAR vs HA: 8,3% vs. 10,6 %, p=0,74                                                                                                                                                                                    |  |
|                        | Supervivencia libre de enfermedad |                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |                                  |                          | IND                 |                                                                                                                                                                                                                       |  |
|                        | Márgenes quirúrgicos positivos    |                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |                                  |                          | IND                 |                                                                                                                                                                                                                       |  |
|                        | <b>Eficiencia</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                       |  |
| ICER                   | Lundin et al. 2020 (400)          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12.315/0,018 coronas suecas (SEK) por AVAC ganado=68.416,7 SEK por AVAC ganado basado en 300 operaciones al año</li> <li>• 469.778 SEK por AVAC ganado basado en 500 operaciones al año</li> </ul> |                                     |                                  |                          |                     | Poco clara                                                                                                                                                                                                            |  |

**Tabla 17.** Evidencia para histerectomía asistida por robot por cáncer de endometrio con o sin estadificación (continuación)

| Comparador                                                  | Desenlace crítico                 | Medida de resultado                                 | Estudios incluidos  | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Efecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             |                                   |                                                     |                     |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Cirugía laparoscópica</b>                                | <b>Seguridad</b>                  |                                                     |                     |                                  |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                             | Complicaciones de la intervención | Complicaciones intra y posoperatorias a los 6 meses | Maenpaa, 2016 (379) | ECA                              | 18/50                    | 12/49                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | HAR vs. HL:<br>36 % vs. 24 %, p= 0,275<br>Intraoperatorias: 0/50 (0 %) vs. 4/49 (8,2 %)<br>Posoperatorias: 18/50 (36,3 %) vs 10/49 (20,4 %), p=0,085<br>Las 4 complicaciones intraoperatorias incluyeron: un caso de sangrado (1100 ml), un caso de lesión vesical, un caso de daño térmico intestinal (ambos reparados por vía laparoscópica) y un caso de retención reversible de dióxido de carbono que requirió una interrupción en la operación. |
| Complicaciones posoperatorias mayores (tempranas y tardías) |                                   | 11/50                                               |                     |                                  | 5/49                     | HAR vs. HL:<br>22 % vs. 10 %, p= 0,111<br>Asimismo, la diferencia entre ambos grupos para 11 pacientes del grupo HAR tuvieron 12 complicaciones mayores, de las cuales 4 estaban relacionadas con sangrado. Dos pacientes en ambos grupos desarrollaron un absceso. Este requirió drenaje para ambos pacientes en el grupo HL y para 1 en el grupo HAR. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**Tabla 17.** Evidencia para histerectomía asistida por robot por cáncer de endometrio con o sin estadificación (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                        | Medida de resultado                                                   | Estudios incluidos | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                                                          | Efecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              |                                          |                                                                       |                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n)                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | Complicaciones de la intervención        | Complicaciones perioperatorias mayores                                | Silva, 2018 (398)  | ECA                              | 8/42                     | 8/43                                                     | HAR vs. HL:<br>19 % vs. 18,6 %, p= 0,96<br>Complicaciones: Lesiones en la vena cava, el duodeno, el nervio obturador, la arteria iliaca y el uréter, tromboembolismo y sepsis. La más grave de todas las complicaciones perioperatorias fue la lesión de la vena cava, la cual ocurrió tres veces en cada grupo. |
|                              |                                          | Complicaciones perioperatorias menores                                |                    |                                  | 6/42                     | 2/43                                                     | HAR vs. HL:<br>14,3 % vs. 4,7 %, p= 0,97<br>Complicaciones: infección del tracto urinario, hernia en los sitios de los trócares, pancreatitis, dehiscencia del manguito vaginal, lesión vesical y suboclusión intestinal.                                                                                        |
|                              | <b>Complicaciones de la intervención</b> | <b>MA realizado con:<br/>Maenpaa 2016 (379)<br/>Silva, 2018 (398)</b> | <b>MA de ECA</b>   | <b>32/92</b>                     | <b>22/92</b>             | <b>RR: 1,45; IC95 % (0,92, 2,30), I2: 0 %, p = 0,11</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                              | <b>Complicaciones graves</b>             | <b>MA realizado con:<br/>Maenpaa 2016 (379)<br/>Silva, 2018 (398)</b> | <b>MA de ECA</b>   | <b>20/92</b>                     | <b>13/92</b>             | <b>RR: 1,52; IC95 % (0,67, 3,43), I2: 36 %, p = 0,32</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                              | <b>Complicaciones menores</b>            | <b>MA realizado con:<br/>Maenpaa 2016 (379)<br/>Silva, 2018 (398)</b> | <b>MA de ECA</b>   | <b>15/92</b>                     | <b>7/92</b>              | <b>RR: 2,09; IC95 % (0,89, 4,89), I2: 0 %, p = 0,09</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Tabla 17.** Evidencia para histerectomía asistida por robot por cáncer de endometrio con o sin estadificación (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                 | Medida de resultado | Estudios incluidos  | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|------------------------------|-----------------------------------|---------------------|---------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                              |                                   |                     |                     |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | <b>Eficacia / Efectividad</b>     |                     |                     |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|                              | Mortalidad                        | Posoperatoria       | Maenpaa, 2016 (379) | ECA                              | 0/50                     | 0/49                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                              |                                   | Posoperatoria       | Silva, 2018 (398)   | ECA                              | 1/43                     | 1/43                | HAR vs. HL:<br>2,3 vs. 2,3; p=NS<br><br>Una paciente del grupo HL tenía un carcinoma endometriode de grado 3 infectado y necrótico, lo cual llevó a una septicemia y posterior muerte. En el grupo HAR se produjo una muerte debido a una perforación inadvertida del duodeno. Esta paciente desarrolló peritonitis y la autopsia confirmó la perforación del duodeno. |  |
|                              | Estancia Hospitalaria             | Días                | Maenpaa, 2016 (379) | ECA                              | /50                      | /49                 | HAR vs HL:<br>Mediana (rango): 1 (1-4) vs. 2 (1-7); p=NS                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|                              |                                   | Días                | Silva, 2018 (398)   | ECA                              | /42                      | /43                 | Mediana (rango): 3 (2-5) vs. 3 (2-43)<br>Una paciente del grupo HL estuvo hospitalizada por 43 días hasta su muerte.                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|                              | Calidad de vida                   |                     |                     |                                  |                          | IND                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|                              | Recuperación de las pacientes     |                     |                     |                                  |                          | IND                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|                              | Supervivencia global/general      |                     |                     |                                  |                          | IND                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|                              | Tasa de recurrencia               |                     |                     |                                  |                          | IND                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|                              | Supervivencia libre de enfermedad |                     |                     |                                  |                          | IND                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |

**Tabla 17.** Evidencia para histerectomía asistida por robot por cáncer de endometrio con o sin estadificación (continuación)

| Comparador                                | Desenlace crítico              | Medida de resultado | Estudios incluidos | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto |
|-------------------------------------------|--------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|--------|
|                                           |                                |                     |                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |        |
| <b>Cirugía laparoscópica</b>              | Márgenes quirúrgicos positivos |                     |                    |                                  | IND                      |                     |        |
| Eficiencia                                |                                |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
| <b>Coste-efectividad o coste-utilidad</b> |                                |                     |                    |                                  | IND                      |                     |        |

DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; HA: Histerectomía abierta; HAR: Histerectomía asistida por robot; HL: Histerectomía laparoscópica; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: riesgo relativo.

## XI.1.2.2 Histerectomía para cáncer de cérvix

**Tabla 18.** Evidencia para histerectomía radical asistida por robot por cáncer de cérvix

| Comparador             | Desenlace crítico                 | Medida de resultado        | Estudios incluidos                                                                                         | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|-----------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        |                                   |                            |                                                                                                            |                                               | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Cirugía abierta</b> | <b>Seguridad</b>                  |                            |                                                                                                            |                                               |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                        | Complicaciones de la intervención | Morbilidad intraoperatoria | Ref. Kampers, 2021 (406)<br>Mendivil, 2015 (411)<br>Doo, 2019 (412)<br>Nam, 2010 (413)<br>Sert, 2016 (414) | MA de estudios observacionales con comparador | 21/398 (5,3 %)           | 39/359 (10,9 %)     | Modelo de efectos fijos<br>RR (IC95 %): 0,54 (0,33, 0,88)<br>Modelo de efectos aleatorios<br>RR (IC95 %): 0,56 (0,28, 1,12)<br>$\tau^2$ : 0,1264, $p = 0,16$<br><br>Lesiones vasculares, vesicales, uretrales y nerviosas, así como la transformación a cirugía abierta       |
|                        |                                   | Morbilidad posoperatoria   |                                                                                                            |                                               | 36/398 (9,04 %)          | 27/359 (7,5 %)      | Modelo de efectos fijos<br>RR (IC95 %): 1,26 (0,89, 1,77)<br>Modelo de efectos aleatorios<br>RR (IC95 %): 1,19 (0,61, 2,33)<br>$\tau^2$ : 0,1531, $p = 0,21$<br><br>Infecciones, formación de abscesos, disfunciones urinarias e incontinencia, así como trombosis y fístula. |
|                        | <b>Eficacia / Efectividad</b>     |                            |                                                                                                            |                                               |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                        | Mortalidad                        | IND                        |                                                                                                            |                                               |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                        | Estancia Hospitalaria             | Días                       | Ref. Kampers, 2021 (406)<br>Mendivil, 2015 (411)<br>Doo, 2019 (412)<br>Nam, 2010 (413)<br>Sert, 2016 (414) | MA de estudios observacionales con comparador | /398                     | /359                | Modelo de efectos aleatorios<br>DM (IC95 %): -5,28 (-10,92, 0,36)<br>Modelo de efectos fijos<br>DM (IC95 %): -3,77 (-5,10, -2,44)<br>$\tau^2$ : 15,2086, $p < 0,01$                                                                                                           |
|                        | Calidad de vida                   | IND                        |                                                                                                            |                                               |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                        | Recuperación de las pacientes     | IND                        |                                                                                                            |                                               |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                        | Supervivencia global/general      | IND                        |                                                                                                            |                                               |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Tabla 18.** Evidencia para histerectomía radical asistida por robot por cáncer de cérvix (continuación)

| Comparador                    | Desenlace crítico                  | Medida de resultado           | Estudios incluidos | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               |                                    |                               |                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Cirugía abierta</b>        | Tasa de recurrencia                |                               |                    |                                  | IND                      |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                               | Supervivencia libre de enfermedad  |                               |                    |                                  | IND                      |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                               | Márgenes quirúrgicos positivos     |                               |                    |                                  | IND                      |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                               | <b>Eficiencia</b>                  |                               |                    |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                               | Coste-efectividad o coste-utilidad |                               |                    |                                  | IND                      |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Cirugía laparoscópica</b>  | <b>Seguridad</b>                   |                               |                    |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                               | Complicaciones de la intervención  | Complicaciones posoperatorias | Luo, 2018 (407)    | ECA                              | 4/30                     | 11/30               | HAR vs HL:<br>13,3 % vs. 36,7 %, p<0,05<br>No hubo diferencias significativas respecto a cada tipo de complicación (morbilidad febril, celulitis/hernia/dehiscencia en el sitio del puerto, infección del tracto urinario y lesión ureteral) entre grupos (p>0,05 en todas las comparaciones). |
|                               | <b>Eficacia / Efectividad</b>      |                               |                    |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                               | Mortalidad                         | -                             | Luo, 2018 (407)    | ECA                              | 1/30                     | 2/30                | HAR vs HL:<br>3,3 % vs. 6,7 %, p > 0,05                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                               | Estancia Hospitalaria              | Días                          | Luo, 2018 (407)    | ECA                              | /30                      | /30                 | HAR vs. HL:<br>Mediana (RIQ): 13 (10-15) vs. 15 (11-17); p= 0,043                                                                                                                                                                                                                              |
|                               | Calidad de vida                    |                               |                    |                                  | IND                      |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Recuperación de las pacientes |                                    |                               |                    | IND                              |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



**Tabla 18.** Evidencia para histerectomía radical asistida por robot por cáncer de cérvix (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                  | Medida de resultado | Estudios incluidos                                                                | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                  |                     | Efecto                                                             |
|------------------------------|------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                              |                                    |                     |                                                                                   |                                               | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                    |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | Supervivencia global/general       |                     |                                                                                   |                                               | IND                      |                     |                                                                    |
|                              | Márgenes quirúrgicos positivos     | -                   | Luo, 2018 (407)                                                                   | ECA                                           | 0/30                     | 0/30                | -                                                                  |
|                              | Tasa de Recurrencia                | -                   | Luo, 2018 (407)                                                                   | ECA                                           | 2/30                     | 3/30                | HAR vs. HL:<br>6,7 % vs. 10 %; p > 0,05                            |
|                              | Supervivencia libre de enfermedad  | -                   | Zhou, 2015 (408)<br>Chen, 2014 (415)<br>Tinelli, 2011 (416)<br>Estape, 2009 (417) | MA de estudios observacionales con comparador | /78                      | /125                | OR (IC95 %): 1,90 (0,38; 9,44)<br>p = 0,43<br>I <sup>2</sup> : 0 % |
|                              | <b>Eficiencia</b>                  |                     |                                                                                   |                                               |                          |                     |                                                                    |
|                              | Coste-efectividad o coste-utilidad |                     |                                                                                   |                                               | IND                      |                     |                                                                    |

DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; HA: Histerectomía abierta; HAR: Histerectomía asistida por robot; HL: Histerectomía laparoscópica; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: riesgo relativo.

### XI.1.2.3 Cáncer de ovario

**Tabla 19.** Evidencia para cirugía asistida por robot por cáncer de ovario

| Comparador             | Desenlace crítico                 | Medida de resultado           | Estudios incluidos                                                                                                                               | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                  |                     | Efecto                                                                   |
|------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|                        |                                   |                               |                                                                                                                                                  |                                               | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                          |
| <b>Cirugía abierta</b> | <b>Seguridad</b>                  |                               |                                                                                                                                                  |                                               |                          |                     |                                                                          |
|                        | Complicaciones de la intervención | Complicaciones posoperatorias | Ref. Shi, 2020 (90)<br>Ye, 2017 (418)<br>Chen, 2015 (419)<br>Magrina, 2011 (420)<br>Feuer, 2013 (425)<br>Magrina, 2013 (421)<br>Chen, 2016 (422) | MA de estudios observacionales con comparador | 19/159<br>(11,9 %)       | 70/274<br>(25,5 %)  | OR (IC95 %): 0,47 (0,25, 0,87)<br>p = 0,017<br>I <sup>2</sup> : 0 %      |
|                        | <b>Eficacia / Efectividad</b>     |                               |                                                                                                                                                  |                                               |                          |                     |                                                                          |
|                        | Mortalidad                        | IND                           |                                                                                                                                                  |                                               |                          |                     |                                                                          |
|                        | Estancia Hospitalaria             | Medida en días                | Ref. Shi, 2020 (90)<br>Ye, 2017 (418)<br>Chen, 2015 (419)<br>Magrina, 2011 (420)<br>Feuer, 2013 (425)<br>Magrina, 2013 (421)<br>Chen, 2016 (422) | MA de estudios observacionales con comparador | 159                      | 274                 | DM (IC95 %): -5,22 (-6,15, -4,30)<br>p < 0,0001<br>I <sup>2</sup> : 40 % |
|                        | Calidad de vida                   | IND                           |                                                                                                                                                  |                                               |                          |                     |                                                                          |
|                        | Recuperación de las pacientes     | IND                           |                                                                                                                                                  |                                               |                          |                     |                                                                          |
|                        | Tasa de recurrencia               | -                             | Ref. Shi, 2020 (90)<br>Feuer, 2013 (425)<br>Magrina, 2013 (421)<br>Chen, 2016 (422)                                                              | MA de estudios observacionales con comparador | 16/73<br>(21,9 %)        | 15/59<br>(25,4 %)   | OR (IC95 %): 0,85 (0,34, 2,16)<br>p = 0,733<br>I <sup>2</sup> : 41 %     |
|                        | Supervivencia global              | Tasa de supervivencia global  | Ref. Shi, 2020 (90)<br>Feuer, 2013 (425)<br>Chen, 2016 (422)                                                                                     | MA de estudios observacionales con comparador | 104/107<br>(97,2 %)      | 89/99<br>(89,9 %)   | OR (IC95 %): 6,44 (1,67, 24,77)<br>p = 0,007<br>I <sup>2</sup> : 0 %     |
|                        | Supervivencia libre de enfermedad | IND                           |                                                                                                                                                  |                                               |                          |                     |                                                                          |

**Tabla 19.** Evidencia para cirugía asistida por robot por cáncer de ovario (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                  | Medida de resultado                                           | Estudios incluidos                                                                                                                                                  | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                  |                                              | Efecto                                                    |
|------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                              |                                    |                                                               |                                                                                                                                                                     |                                               | Intervención / Total (n) | Control / Total (n)                          |                                                           |
| <b>Cirugía abierta</b>       | Márgenes quirúrgicos positivos     |                                                               |                                                                                                                                                                     |                                               | IND                      |                                              |                                                           |
|                              | <b>Eficiencia</b>                  |                                                               |                                                                                                                                                                     |                                               |                          |                                              |                                                           |
|                              | Coste-efectividad o coste-utilidad |                                                               |                                                                                                                                                                     |                                               | IND                      |                                              |                                                           |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | <b>Seguridad</b>                   |                                                               |                                                                                                                                                                     |                                               |                          |                                              |                                                           |
|                              | Complicaciones de la intervención  | Complicaciones posoperatorias                                 | Ref. Shi, 2020 (90)<br>Ye, 2017 (418)<br>Gallotta, 2016 (423)<br>Bellia, 2016 (424)<br>Chen, 2015<br>Magrina, 2011 (420)<br>Magrina, 2013 (421)<br>Chen, 2016 (422) | MA de estudios observacionales con comparador | 14/144<br>(9,7 %)        | 13/166<br>(7,8 %)                            | OR (IC95 %): 1,45 (0,65; 3,25)<br>p = 0,361<br>I2: 6 %    |
|                              | <b>Eficacia / Efectividad</b>      |                                                               |                                                                                                                                                                     |                                               |                          |                                              |                                                           |
|                              | <b>Mortalidad</b>                  |                                                               |                                                                                                                                                                     |                                               | IND                      |                                              |                                                           |
|                              | Estancia Hospitalaria              | Medida en días                                                | Ref. Shi, 2020 (90)<br>Ye, 2017 (418)<br>Chen, 2015 (419)<br>Magrina, 2011 (420)<br>Magrina, 2013 (421)<br>Chen, 2016 (422)                                         | MA de estudios observacionales con comparador | 96                       | 79                                           | DM (IC95 %): -1,43 (-3,53; 0,67)<br>p = 0,182<br>I2: 69 % |
|                              | Calidad de vida                    |                                                               |                                                                                                                                                                     |                                               | IND                      |                                              |                                                           |
|                              | Recuperación de las pacientes      |                                                               |                                                                                                                                                                     |                                               | IND                      |                                              |                                                           |
|                              | Tasa de recurrencia                | -                                                             | Ref. Shi, 2020 (90)<br>Bellia, 2016 (424)<br>Magrina, 2013 (421)                                                                                                    | MA de estudios observacionales con comparador | 2/26<br>(7,7 %)          | 7/32<br>(21,9 %)                             | OR (IC95 %): 0,24 (0,04, 3,25)<br>p = 0,094<br>I2: 26 %   |
| Supervivencia global         | Tasa de supervivencia global       | Ref. Shi, 2020 (90)<br>Bellia, 2016 (424)<br>Chen, 2016 (422) | MA de estudios observacionales con comparador                                                                                                                       | 60/60<br>(100 %)                              | 43/44<br>(97,7 %)        | OR (IC95 %): 2,20 (0,08, 57,48)<br>p = 0,636 |                                                           |

**Tabla 19.** Evidencia para cirugía asistida por robot por cáncer de ovario (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                  | Medida de resultado                       | Estudios incluidos                                            | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                  |                     | Efecto                                                  |
|------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------|
|                              |                                    |                                           |                                                               |                                               | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                         |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | Supervivencia libre de enfermedad  | Tasa de supervivencia libre de enfermedad | Ref. Shi, 2020 (90)<br>Bellia, 2016 (424)<br>Chen, 2016 (422) | MA de estudios observacionales con comparador | 58/60<br>(96,7 %)        | 41/44<br>(93,2 %)   | OR (IC95 %): 1,69 (0,26, 11,12)<br>p = 0,585<br>I2: 0 % |
|                              | Márgenes quirúrgicos positivos     | IND                                       |                                                               |                                               |                          |                     |                                                         |
|                              | <b>Efectividad</b>                 |                                           |                                                               |                                               |                          |                     |                                                         |
|                              | Coste-efectividad o coste-utilidad | IND                                       |                                                               |                                               |                          |                     |                                                         |

DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: riesgo relativo.

## XI.1.2.4 Histerectomía por patología benigna

**Tabla 20.** Evidencia para histerectomía asistida por robot por patología benigna

| Comparador                         | Desenlace crítico                 | Medida de resultado                     | Estudios incluidos  | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                          |
|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|---------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|                                    |                                   |                                         |                     |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                 |
| <b>Cirugía abierta</b>             | <b>Seguridad</b>                  |                                         |                     |                                  |                          |                     |                                                                                 |
|                                    | Complicaciones de la intervención |                                         |                     |                                  |                          | IND                 |                                                                                 |
|                                    | <b>Eficacia / Efectividad</b>     |                                         |                     |                                  |                          |                     |                                                                                 |
|                                    | Mortalidad                        |                                         |                     |                                  |                          | IND                 |                                                                                 |
|                                    | Estancia Hospitalaria             |                                         |                     |                                  |                          | IND                 |                                                                                 |
|                                    | Calidad de vida                   |                                         |                     |                                  |                          | IND                 |                                                                                 |
|                                    | Recuperación de las pacientes     |                                         |                     |                                  |                          | IND                 |                                                                                 |
|                                    | <b>Eficiencia</b>                 |                                         |                     |                                  |                          |                     |                                                                                 |
| Coste-efectividad o coste-utilidad |                                   |                                         |                     |                                  |                          | IND                 |                                                                                 |
| <b>Cirugía laparoscópica</b>       | <b>Seguridad</b>                  |                                         |                     |                                  |                          |                     |                                                                                 |
|                                    | Complicaciones de la intervención | Complicaciones intraoperatorias         | Paraíso, 2013 (383) | ECA                              | 0/26                     | 0/26                | -                                                                               |
|                                    |                                   | Complicaciones posoperatorias           |                     | ECA                              | 2/26                     | 1/26                | HAR vs. HL:<br>7,7 % vs. 3,8 %; p=NS<br>Transfusiones de sangre posoperatorias. |
|                                    |                                   | Complicaciones intraoperatorias totales | Sarlos, 2012 (384)  | ECA                              | 12/95 <sup>1</sup>       | 7/95 <sup>1</sup>   | HAR vs. HL:<br>12,6 % vs. 7,4 %; p=0,208                                        |
|                                    |                                   | Complicaciones intraoperatorias severas |                     |                                  | 0/95 <sup>1</sup>        | 0/95 <sup>1</sup>   | -                                                                               |

**Tabla 20.** Evidencia para histerectomía asistida por robot por patología benigna (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                 | Medida de resultado                      | Estudios incluidos                                                                     | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              |                                   |                                          |                                                                                        |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | Complicaciones de la intervención | Complicaciones posoperatorias totales    | Sarlos, 2012 (384)                                                                     | ECA                              | 6/95 <sup>1</sup>        | 5/95 <sup>1</sup>   | HAR vs. HL:<br>6,3 % vs.5,3 %; p= 0,759                                                                                                                                                                                                                                         |
|                              |                                   | Complicaciones intraoperatorias          | Lönnerfors, 2016 (103)                                                                 | ECA                              | 1/61                     | 1/36                | HAR vs. HL:<br>1,6 % vs. 2,8 %; p=NS                                                                                                                                                                                                                                            |
|                              |                                   | Complicaciones posoperatorias            |                                                                                        |                                  | 4/61                     | 7/36                | HAR vs. HL:<br>6,6 % vs. 19,4 %; p=NS<br>6 pacientes en el grupo HL frente a 2 en el grupo HAR presentaron hematomas del manguito vaginal.<br>1 paciente en cada grupo presentó dehiscencia del manguito vaginal, y una paciente en el grupo HAR presentó infección del puerto. |
|                              |                                   | Complicaciones intraoperatorias          | Deimling, 2016 (427)                                                                   | ECA                              | 1/72                     | 0/72                | HAR vs. HL:<br>1,4 % vs. 0 %; p=0,501<br>Sección ureteral en el grupo HAR que se reparó robóticamente.                                                                                                                                                                          |
|                              |                                   | Complicaciones posoperatorias            |                                                                                        |                                  | 3/72                     | 6/72                | 4,2 % vs. 8,3 %; p= 0,313<br>Infección,Sangrado,Dehiscencia del manguito vaginal, Otras                                                                                                                                                                                         |
|                              |                                   | <b>Complicaciones de la intervención</b> | <b>MA con datos de: Deimling, 2016 (427) Lönnerfors, 2016 (103) Sarlos, 2012 (384)</b> | <b>MA de ECA</b>                 | <b>24/183</b>            | <b>25/183</b>       | <b>RR: 1,03; IC95 % (0,62 a 1,71), p = 0,90, I2: 0 %</b>                                                                                                                                                                                                                        |
|                              |                                   | <b>Complicaciones intraoperatorias</b>   | MA con datos de: Deimling, 2016 (427) Lönnerfors, 2016 (103) Sarlos, 2012 (384)        | <b>MA de ECA</b>                 | <b>14/183</b>            | <b>8/183</b>        | <b>RR: 1.70; IC95 % (0,78, 3,72), I2: 0 %, p = 0,19</b>                                                                                                                                                                                                                         |

**Tabla 20.** Evidencia para histerectomía asistida por robot por patología benigna (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                 | Medida de resultado                  | Estudios incluidos                                                                                                             | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                                                                                                                                                                         | Efecto                                                           |
|------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|                              |                                   |                                      |                                                                                                                                |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n)                                                                                                                                                     |                                                                  |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | Complicaciones de la intervención | <b>Complicaciones posoperatorias</b> | <b>MA con datos de:</b><br>• Deimling, 2016 (427)<br>• Lönnerfors, 2016 (103)<br>• Sarlos, 2012 (384)<br>• Paraiso, 2013 (383) | <b>MA de ECA</b>                 | 15/209                   | 19/209                                                                                                                                                                  | <b>RR: 0,80; IC95 % (0,41, 1,55), I2: 0 %, p = 0,50</b>          |
|                              | <b>Eficacia / Efectividad</b>     |                                      |                                                                                                                                |                                  |                          |                                                                                                                                                                         |                                                                  |
|                              | Mortalidad                        | IND                                  |                                                                                                                                |                                  |                          |                                                                                                                                                                         |                                                                  |
|                              | Estancia Hospitalaria             | Días                                 | Paraiso, 2013 (383)                                                                                                            | ECA                              | /52                      |                                                                                                                                                                         | HAR vs. HL:<br>Media (DE): 1,4 (0,9) vs. 1,4 (0,9);<br>p=NS      |
|                              |                                   | Días                                 | Sarlos, 2012 (384)                                                                                                             | ECA                              | / 61                     | / 36                                                                                                                                                                    | HAR vs. HL:<br>Media (DE): 3,3 (0,9) vs. 3,6 (3,9);<br>p = 0,153 |
|                              |                                   | Días                                 | Lönnerfors , 2016 (103)                                                                                                        | ECA                              | / 72                     | / 72                                                                                                                                                                    | HAR vs. HL:<br>Media: 1,12 vs. 1,4; p=NS                         |
| Horas                        |                                   | Deimling, 2016 (427)                 | ECA                                                                                                                            | / 61                             | / 36                     | HAR vs. HL:<br>Mediana (RIC)<br>22,0 (9,5-24,0) vs. 22,0 (19,0-25,0)<br>Diferencia de medianas (IC95 %):<br>0,00 (-2,26, 2,26).<br>p >0,99                              |                                                                  |
| Calidad de Vida              | Short form 36 (SF-36)- 6 meses    | Paraiso, 2013 (383)                  | ECA                                                                                                                            | /26                              | /26                      | HAR vs. HL:<br>Puntuación componente físico<br>Media (DE): 53 (8) vs. 53,7 (8);<br>p=0,80<br>Puntuación componente mental<br>Media (DE): 50 (11) vs. 45 (14);<br>p=0,35 |                                                                  |

**Tabla 20.** Evidencia para histerectomía asistida por robot por patología benigna (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                  | Medida de resultado                                                 | Estudios incluidos  | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                    |
|------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              |                                    |                                                                     |                     |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                           |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | Calidad de Vida                    | EQ-5D- diferencia entre preoperatorio y seguimiento a las 6 semanas | Sarlos, 2012 (384)  | ECA                              | /95 <sup>1</sup>         | /95 <sup>1</sup>    | HAR vs. HL:<br>Media (DE): 13 (10) vs. 5 (14)<br>DM (IC95 %): 8 (5,11); p <0,001.         |
|                              | Recuperación de los pacientes      | Regreso a actividades normales – 6 meses                            | Paraiso, 2013 (383) | ECA                              | 12/16                    | 14/17               | HAR vs. HL:<br>75 % vs. 82,3 %; p=0,25                                                    |
|                              |                                    | Regreso a actividades normales (días)                               | Sarlos, 2012 (384)  | ECA                              | /95 <sup>1</sup>         | /95 <sup>1</sup>    | HAR vs. HL:<br>Media (DE): 28,8 (15,9) vs. 31,2 (15,4); p: 0,413                          |
|                              |                                    | Regreso al trabajo (días)                                           |                     |                                  | 35,2                     | 38,1                | HAR vs. HL:<br>Promedio ± DE (mediana):<br>35,2±14,7 (32,5) vs. 38,1±15,7 (33)<br>p=0,424 |
|                              | <b>Eficiencia</b>                  |                                                                     |                     |                                  |                          |                     |                                                                                           |
|                              | Coste-efectividad o coste-utilidad |                                                                     |                     |                                  | IND                      |                     |                                                                                           |

DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; HA: Histerectomía abierta; HAR: Histerectomía asistida por robot; HL: Histerectomía laparoscópica; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: riesgo relativo. 1. Número de pacientes en cada brazo no especificado.



## XI.1.2.5 Reanastomosis tubárica

**Tabla 21.** Evidencia para reanastomosis tubárica asistida por robot

| Comparador                         | Desenlace crítico                 | Medida de resultado                       | Estudios incluidos                                                  | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                  |                     | Efecto                                                             |
|------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                    |                                   |                                           |                                                                     |                                               | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                    |
| <b>Cirugía abierta</b>             | <b>Seguridad</b>                  |                                           |                                                                     |                                               |                          |                     |                                                                    |
|                                    | Complicaciones de la intervención | -                                         | Reza, 2010 (429)<br>Rodgers, 2007 (430)<br>Dharia Patel, 2008 (431) | MA de estudios observacionales con comparador | 2/44<br>(4,5 %)          | 6/51<br>(11,8 %)    | OR (IC95 %): 0,41 (0,08, 2,06)<br>p = 0,28<br>I <sup>2</sup> : 3 % |
|                                    | <b>Eficacia / Efectividad</b>     |                                           |                                                                     |                                               |                          |                     |                                                                    |
|                                    | Mortalidad                        | IND                                       |                                                                     |                                               |                          |                     |                                                                    |
|                                    | Estancia Hospitalaria             | Medida en días                            | Reza, 2010 (429)<br>Rodgers, 2007 (430)<br>Dharia Patel, 2008 (431) | MA de estudios observacionales con comparador | 44                       | 51                  | DM (IC95 %): -0,64 (-1,86, 0,58)<br>I <sup>2</sup> : 98 %          |
|                                    | Calidad de vida                   | IND                                       |                                                                     |                                               |                          |                     |                                                                    |
|                                    | Recuperación de los pacientes     | Tiempo (en días) para retornar al trabajo | Reza, 2010 (429)<br>Rodgers, 2007 (430)<br>Dharia Patel, 2008 (431) | MA de estudios observacionales con comparador | 44                       | 51                  | DM (IC95 %): -15,97 (-19,55, -12,38)<br>I <sup>2</sup> : 0 %       |
|                                    | Embarazos                         | Totales                                   | Reza, 2010 (429)<br>Rodgers, 2007 (430)<br>Dharia Patel, 2008 (431) | MA de estudios observacionales con comparador | 44                       | 51                  | OR (IC95 %): 0,86 (0,39; 1,99)<br>I <sup>2</sup> : 0 %             |
|                                    |                                   | Ectópicos                                 |                                                                     |                                               | 89                       |                     | OR (IC95 %): 1,13 (0,30; 4,33)<br>I <sup>2</sup> : 0 %             |
|                                    |                                   | Intrauterinos                             |                                                                     |                                               | 82                       |                     | OR (IC95 %): 1,99 (0,74; 5,36)<br>I <sup>2</sup> : 44 %            |
|                                    |                                   | Aborto espontáneo                         |                                                                     |                                               | 82                       |                     | OR (IC95 %): 0,37 (0,11; 1,99)<br>I <sup>2</sup> : 0 %             |
|                                    | <b>Eficiencia</b>                 |                                           |                                                                     |                                               |                          |                     |                                                                    |
| Coste-efectividad o coste-utilidad | IND                               |                                           |                                                                     |                                               |                          |                     |                                                                    |

**Tabla 21.** Evidencia para reanastomosis tubárica asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                  | Medida de resultado | Estudios incluidos | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto |
|------------------------------|------------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|--------|
|                              |                                    |                     |                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |        |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | <b>Seguridad</b>                   |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|                              | Complicaciones de la intervención  |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                              | <b>Eficacia / Efectividad</b>      |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|                              | Mortalidad                         |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                              | Estancia Hospitalaria              |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                              | Calidad de vida                    |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                              | Recuperación de los pacientes      |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                              | Embarazos                          |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                              | <b>Eficiencia</b>                  |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|                              | Coste-efectividad o coste-utilidad |                     |                    |                                  |                          |                     |        |

DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: riesgo relativo.

## XI.1.2.6 Miomectomía

**Tabla 22.** Evidencia para miomectomía asistida por robot

| Comparador             | Desenlace crítico                  | Medida de resultado                                                             | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                                   | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                           |                                   | Efecto                                                                   |
|------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|                        |                                    |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                      |                                               | Intervención / Total (n)          | Control / Total (n)               |                                                                          |
| <b>Cirugía abierta</b> | <b>Seguridad</b>                   |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                      |                                               |                                   |                                   |                                                                          |
|                        | Complicaciones de la intervención  | Presencia de complicaciones, tanto mayores como menores, intra y posoperatorias | lavazzo, 2016 (107)<br>Gobern, 2013 (434)<br>Griffin, 2013 (441)<br>Nash, 2012 (443)<br>Mansour, 2012 (444)<br>Ranisavljevic, 2012 (445)<br>Barakat, 2011 (435)<br>Ascher-Walsh, 2010 (446)<br>Advincula, 2007 (447) | MA de estudios observacionales con comparador | 21/356 (5,9 %)                    | 69/745 (9,3 %)                    | OR (IC95 %): 0,31 (0,11; 0,87)<br>p = 0,03<br>I <sup>2</sup> : 68 %      |
|                        | <b>Eficacia / Efectividad</b>      |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                      |                                               |                                   |                                   |                                                                          |
|                        | Mortalidad                         | IND                                                                             |                                                                                                                                                                                                                      |                                               |                                   |                                   |                                                                          |
|                        | Estancia Hospitalaria              | Días                                                                            | lavazzo, 2016 (107)<br>Griffin, 2013 (441)<br>Hanafi, 2013 (442)<br>Nash, 2012 (443)<br>Mansour, 2012 (444)<br>Ranisavljevic, 2012 (445)<br>Barakat, 2011 (435)<br>Ascher-Walsh, 2010 (446)<br>Advincula, 2007 (447) | MA de estudios observacionales con comparador | Total horas en el grupo MMR1: 367 | Total horas en el grupo MMA1: 600 | DM (IC95 %): -1,84 (-2,29, -1,40)<br>p <0,00001<br>I <sup>2</sup> : 89 % |
|                        | Calidad de vida                    | IND                                                                             |                                                                                                                                                                                                                      |                                               |                                   |                                   |                                                                          |
|                        | Recuperación de las pacientes      | IND                                                                             |                                                                                                                                                                                                                      |                                               |                                   |                                   |                                                                          |
|                        | <b>Eficiencia</b>                  |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                      |                                               |                                   |                                   |                                                                          |
|                        | Coste-efectividad o coste-utilidad | IND                                                                             |                                                                                                                                                                                                                      |                                               |                                   |                                   |                                                                          |

**Tabla 22.** Evidencia para miomectomía asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                  | Medida de resultado                                                             | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                       | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                          |                                   | Efecto                                                               |
|------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                              |                                    |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                          |                                               | Intervención / Total (n)         | Control / Total (n)               |                                                                      |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | <b>Seguridad</b>                   |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                          |                                               |                                  |                                   |                                                                      |
|                              | Complicaciones de la intervención  | Presencia de complicaciones, tanto mayores como menores, intra y posoperatorias | lavazzo, 2016 (107)<br>Hsiao, 2013 (448)<br>Gobern, 2013 (434)<br>Gocmen, 2013 (436)<br>Pluchino, 2013 (437)<br>Gargiulo, 2012 (438)<br>Barakat, 2011 (435)<br>Badiant, 2009 (439)<br>Nezhat, 2009 (440) | MA de estudios observacionales con comparador | 28/485<br>(5,8 %)                | 38/463<br>(8,2 %)                 | OR (IC95 %): 0,63 (0,34; 1,18)<br>p = 0,15<br>I <sup>2</sup> : 15 %  |
|                              | <b>Eficacia / Efectividad</b>      |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                          |                                               |                                  |                                   |                                                                      |
|                              | Mortalidad                         | IND                                                                             |                                                                                                                                                                                                          |                                               |                                  |                                   |                                                                      |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | Estancia Hospitalaria              | Medida en días                                                                  | lavazzo, 2016 (107)<br>Gocmen, 2013 (436)<br>Pluchino, 2013 (437)<br>Nezhat, 2009 (440)                                                                                                                  | MA de estudios observacionales con comparador | Total horas en el grupo MMR1: 73 | Total horas en el grupo MML1: 101 | DM (IC95 %): -0,04 (-0,18, 0,09)<br>p = 0,53<br>I <sup>2</sup> : 0 % |
|                              | Calidad de vida                    |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                          |                                               |                                  |                                   |                                                                      |
|                              | Recuperación de las pacientes      | Fertilidad posoperatoria (tasa de embarazo)                                     | lavazzo, 2016 (107)<br>Gocmen, 2013 (436)<br>Nezhat, 2009 (440)                                                                                                                                          | MA de estudios observacionales con comparador | 4/30<br>(13,3 %)                 | 4/58<br>(6,9 %)                   | OR (IC95 %): 2,03 (0,29, 14,11)<br>p = 0,47<br>I <sup>2</sup> : 26 % |
|                              | <b>Eficiencia</b>                  |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                          |                                               |                                  |                                   |                                                                      |
|                              | Coste-efectividad o coste-utilidad | IND                                                                             |                                                                                                                                                                                                          |                                               |                                  |                                   |                                                                      |

DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: riesgo relativo. 1. Horas de estancia hospitalaria totales reportadas por cada estudio (no son horas de estancia/paciente): suma de las horas de estancia hospitalaria medias multiplicadas por el número de pacientes de cada uno de los estudios incluidos.

### XI.1.2.7 Colposacropexia

**Tabla 23.** Evidencia para colposacropexia asistida por robot

| Comparador                         | Desenlace crítico                 | Medida de resultado                                                                | Estudios incluidos  | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                                   |                                                                    | Efecto                                                                                                                                                |
|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    |                                   |                                                                                    |                     |                                  | Intervención / Total (n)                  | Control / Total (n)                                                |                                                                                                                                                       |
| <b>Cirugía abierta</b>             | <b>Seguridad</b>                  |                                                                                    |                     |                                  |                                           |                                                                    |                                                                                                                                                       |
|                                    | Complicaciones de la intervención |                                                                                    |                     |                                  | IND                                       |                                                                    |                                                                                                                                                       |
|                                    | <b>Eficacia / Efectividad</b>     |                                                                                    |                     |                                  |                                           |                                                                    |                                                                                                                                                       |
|                                    | Mortalidad                        |                                                                                    |                     |                                  | IND                                       |                                                                    |                                                                                                                                                       |
|                                    | Estancia Hospitalaria             |                                                                                    |                     |                                  | IND                                       |                                                                    |                                                                                                                                                       |
|                                    | Calidad de Vida                   |                                                                                    |                     |                                  | IND                                       |                                                                    |                                                                                                                                                       |
|                                    | Recuperación de los pacientes     |                                                                                    |                     |                                  | IND                                       |                                                                    |                                                                                                                                                       |
|                                    | <b>Eficiencia</b>                 |                                                                                    |                     |                                  |                                           |                                                                    |                                                                                                                                                       |
| Coste-efectividad o coste-utilidad |                                   |                                                                                    |                     |                                  | IND                                       |                                                                    |                                                                                                                                                       |
| <b>Cirugía laparoscópica</b>       | <b>Seguridad</b>                  |                                                                                    |                     |                                  |                                           |                                                                    |                                                                                                                                                       |
|                                    | Complicaciones de la intervención | Intraoperatorias                                                                   | Illiano, 2019 (386) | ECA                              | 0/49                                      | 0/51                                                               | -                                                                                                                                                     |
|                                    |                                   | Complicaciones posoperatorias (menores) Clavien-Dindo grado 1 y 2 a las 12 semanas |                     |                                  | 10/49 (20.4 %) (10 Clavien-Dindo grado 1) | 14/51 (27,5 %) (13 Clavien-Dindo grado 1, 1 Clavien-Dindo grado 2) | Grado 1. p=0,546<br>Grado 2. p=0,325<br>náuseas y vómitos, fiebre y hematoma; y hubo un caso de sangrado que requirió una transfusión en el grupo CPL |

**Tabla 23.** Evidencia para colposacropexia asistida por robot (continuación)

| Comparador                    | Desenlace crítico                                                   | Medida de resultado                                         | Estudios incluidos                                                                                              | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                                                                                                                                                                                                                                  | Efecto                                                  |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                               |                                                                     |                                                             |                                                                                                                 |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n)                                                                                                                                                                                                              |                                                         |
| <b>Cirugía laparoscópica</b>  | Complicaciones de la intervención                                   | Complicaciones Clavien-Dindo grado 1, 2 y 3 a las 6 semanas | Anger, 2014 (385)                                                                                               | ECA                              | 6/38                     | 10/35                                                                                                                                                                                                                            | CPR vs. CL15,8 % vs. 28,6 %; p = 0,868.                 |
|                               |                                                                     | Complicaciones totales                                      | Paraiso, 2011 (387)                                                                                             | ECA                              | 19/35                    | 6/33                                                                                                                                                                                                                             | CPR vs. CPL 54,3 % vs. 18,2 %; p=ND                     |
|                               |                                                                     | <b>Complicaciones posoperatorias</b>                        | <b>MA con datos de:</b><br><b>Illiano, 2019 (386)</b><br><b>Anger, 2014 (385)</b><br><b>Paraiso, 2011 (387)</b> | <b>MA de ECA</b>                 | <b>30/122</b>            | <b>26/119</b>                                                                                                                                                                                                                    | <b>RR: 1,17; IC95 % (0,39; 3,49), I2: 77 %, p = 0,8</b> |
| <b>Eficacia / Efectividad</b> |                                                                     |                                                             |                                                                                                                 |                                  |                          |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                         |
| Mortalidad                    |                                                                     | IND                                                         |                                                                                                                 |                                  |                          |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                         |
| Estancia Hospitalaria         | Días                                                                | Illiano, 2019 (386)                                         | ECA                                                                                                             | /49                              | /51                      | CPR vs. CPL:<br>Media: 3,7 vs. 41; p = 0,98.                                                                                                                                                                                     |                                                         |
|                               | Horas                                                               | Paraiso, 2011 (387)                                         | ECA                                                                                                             | /35                              | /33                      | DM (IC95 %): 9 (-4, 23); p = 0,17                                                                                                                                                                                                |                                                         |
| Calidad de Vida               | EQ-5D y Short Form-36 medidos al inicio y 6 semanas posoperatorias. | Anger, 2014 (385)                                           | ECA                                                                                                             | /38                              | /35                      | Las puntuaciones de EQ-5D no fueron significativamente diferentes entre los grupos tanto al inicio (Media (DE) 0,83 (0,15) vs. 0,86 (0,12) como a las 6 semanas (0,90 (0,10) vs. 0,91 (0,11)) después de la cirugía (p = 0,685). |                                                         |

**Tabla 23.** Evidencia para colposacropexia asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                                   | Medida de resultado                                | Estudios incluidos  | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                                                                                                                                                                                                      | Efecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              |                                                     |                                                    |                     |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n)                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | Calidad de Vida                                     | EQ-5D medido al inicio y 6 semanas posoperatorias. | Anger, 2014 (385)   |                                  | /38                      | /35                                                                                                                                                                                                  | La puntuación de salud física de la SF-36 fue peor en el grupo CPR a las 2 semanas Media (DE) 41,0 (26,0) vs. 57,1 (25,6) (p=0,009), pero no se observaron diferencias entre los grupos a las 6 semanas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                              |                                                     | EQ-5D medido a los 6 y 12 meses posoperatorios.    | Paraiso, 2011 (387) | ECA                              | /30                      | /29                                                                                                                                                                                                  | CPR: Mediana (rango). Inicio:0,80 (0,26-1), 12 meses: 1 (0,47-1)<br>CPL: Mediana (rango). Inicio: 0,82 (0,38-1); 12 meses: 0,84 (0,43-1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                              | Recuperación de los pacientes                       | Tasa de curación del prolapso a 24 meses           | Illiano, 2019 (386) | ECA                              | /49                      | /51                                                                                                                                                                                                  | En un seguimiento medio de 24,06 meses, la tasa de curación del compartimento apical fue del 100 % en ambos grupos. Las tasas de curación para los compartimentos anterior y posterior no fueron significativamente diferentes entre los grupos. Se mostraron mejoras para todos los puntos POP-Q en ambos grupos sin diferencias significativas entre ellos. Las únicas excepciones fueron los valores de puntos C/D, donde los resultados fueron significativamente mejores en el grupo CPR (p <0,00001) |
|                              |                                                     | Persistencia del prolapso                          |                     |                                  |                          |                                                                                                                                                                                                      | 5/49 (10,2 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                              | Falta de corrección al soporte normal (etapa 0 o I) |                                                    |                     |                                  | (23,5 %)                 | El grupo CPR tuvo menos casos de persistencia de prolapso del compartimento anterior y posterior, en comparación con el grupo CPL. Sin embargo, la diferencia no fue estadísticamente significativa. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**Tabla 23.** Evidencia para colposacropexia asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico             | Medida de resultado                                                                                                                                        | Estudios incluidos  | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              |                               |                                                                                                                                                            |                     |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | Recuperación de los pacientes | Recurrencia del prolapso<br>Regreso a una etapa superior después de la corrección inicial.                                                                 | Illiano, 2019 (386) |                                  | 0/49 (0 %)               | 0/51 (0 %)          | No se observaron recurrencias de prolapso en ningún compartimento, en ninguno de los grupos.                                                                                                                                                                                                          |
|                              |                               | Función sexual y urinaria auto reportada<br>Urinary Distress Inventory, Short Form (UDI-6), Incontinence Impact y Female Sexual Function Index (FSFI)      |                     |                                  | 49                       | 51                  | Las puntuaciones de los cuestionarios de función sexual y urinaria no difirieron significativamente entre los grupos en un seguimiento medio de 24 meses.                                                                                                                                             |
|                              |                               | Síntomas urinario y anorectales<br>incontinencia urinaria de esfuerzo, incontinencia urinaria de urgencia, síntomas de vaciado, síntomas de almacenamiento |                     |                                  | 49                       | 51                  | Los síntomas urinarios y anorectales mejoraron en ambos grupos sin diferencias significativas entre ellos. La mejora de los síntomas de vaciado se reflejó en una mejora de los parámetros de uroflujometría, sin diferencias significativas entre los grupos.                                        |
|                              |                               | Recuperación y retorno a actividades<br>Activities Assessment Scale y Convalescence and Recovery Evaluation                                                | Anger, 2014 (385)   | ECA                              | 38                       | 35                  | Una semana después de la cirugía, los pacientes en CPL informaron más dolor en las actividades normales (p = 0,044), peor dolor más desagradable (p = 0,026) y más dificultad con las actividades (p = 0,039). Todas estas diferencias entre los grupos disminuyeron 2 semanas después de la cirugía. |



**Tabla 23.** Evidencia para colposacropexia asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                                                                                       | Medida de resultado                                                                               | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                         |                      | Efecto                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              |                                                                                                         |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  | Intervención / Total (n)        | Control / Total (n)  |                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | Recuperación de los pacientes                                                                           | Recuperación del prolapso                                                                         | Anger, 2014 (385)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ECA                              | 38                              | 35                   | A los 6 meses, no hubo diferencias entre los grupos con respecto a los resultados clínicos, incluidas las mediciones de POP-Q y las subescalas del Pelvic Floor Distress Inventory y Pelvic Floor Impact Questionnaire. |
|                              |                                                                                                         | Medidas de prolapso (POP-Q), Pelvic Floor Distress Inventory, y Pelvic Floor Impact Questionnaire |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                         |
|                              |                                                                                                         | Síntomas recurrentes de incontinencia urinaria – 6 meses                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  | 5/38 (13,2 %)                   | 9/35 (25,7 %)        | No hubo diferencias significativas entre ambos grupos (p = 0,198).                                                                                                                                                      |
|                              |                                                                                                         | Retorno a actividades-medido semanalmente hasta la 6ta semana.                                    | Paraiso, 2011 (387)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ECA                              | 35                              | 33                   | Las puntuaciones para el retorno a las actividades normales (EV) y Activity Assessment Scale fueron similares entre los grupos todas las semanas. (todos los valores p>0,1).                                            |
|                              | Regreso a las actividades normales (escala analógica visual de 0 a 100 mm) y Activity Assessment Scale, |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                         |
|                              | Estadio de prolapso Pelvin Organ Prolapse Quantitative                                                  |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  | 6 meses/ 1 año n (%)            | 6 meses/ 1 año n (%) | No hubo diferencias entre los grupos en el resultado anatómico, tanto a los 6 como a los 12 meses.                                                                                                                      |
|                              | 0-1<br>2                                                                                                |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 26(93) / 23(88)<br>2(7) / 3(12)  | 23(88) / 21(91)<br>3(12) / 2(9) |                      |                                                                                                                                                                                                                         |
|                              | <b>Eficiencia</b>                                                                                       |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                  |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                         |
|                              | Coste-efectividad o coste-utilidad                                                                      | <b>Wang et al. 2021</b> (432)                                                                     | A los 5 años, se dominaron todas las vías excepto 2. De estas 2, la colposacropexia laparoscópica seguida de la reparación vaginal para la recurrencia apical no fue eficiente en comparación con el abordaje solo vaginal (índice de costo-efectividad incremental [ICER], > 500.000 USD). A los 10 años, se observó el mismo efecto de dominación por parte de las mismas 2 vías. Sin embargo, comenzar con la colposacropexia laparoscópica seguida de la reparación vaginal para la recurrencia apical en este caso fue más eficiente que el abordaje solo vaginal, con un ICER de 6.176 USD. Si el abordaje laparoscópico no estaba disponible, a los 10 años, comenzar con el abordaje robótico también se volvió más eficiente que el abordaje solo vaginal (ICER, 35.479 USD). |                                  |                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                         |

**Tabla 23.** Evidencia para colposacropexia asistida por robot (continuación)

CPL: Colposacropexia laparoscópica; CPR: Colposacropexia asistida por robot; CR: Colectomía asistida por robot; DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: riesgo relativo.

## XI.1.3 Cirugía general y digestiva

### XI.1.3.1 Funduplicatura de Nissen

**Tabla 24.** Evidencia para funduplicatura de Nissen asistida por robot

| Población | Comparador      | Desenlace crítico                       | Medida de resultado | Estudios incluidos | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto |
|-----------|-----------------|-----------------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|--------|
|           |                 |                                         |                     |                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |        |
| Adulto    | Cirugía abierta | <b>Seguridad</b>                        |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|           |                 | Complicaciones de la intervención       |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|           |                 | Volumen de sangre perdida               |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|           |                 | Riesgo de infección                     |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|           |                 | <b>Eficacia / Efectividad</b>           |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|           |                 | Mortalidad                              |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|           |                 | Recuperación de los pacientes           |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|           |                 | Conversión a otra técnica               |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|           |                 | Tasa de reingreso                       |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|           |                 | Satisfacción por parte de los pacientes |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|           |                 | Función urinaria                        |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|           |                 | Calidad de vida de los pacientes        |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|           |                 | <b>Eficiencia</b>                       |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|           |                 | Coste-efectividad o coste-utilidad      |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |

**Tabla 24.** Evidencia para funduplicatura de Nissen asistida por robot (continuación)

| Población | Comparador            | Desenlace crítico                 | Medida de resultado                                 | Estudios incluidos                                                                            | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                                        |  |
|-----------|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|           |                       |                                   |                                                     |                                                                                               |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                               |  |
| Adulto    | Cirugía laparoscópica | <b>Seguridad</b>                  |                                                     |                                                                                               |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                               |  |
|           |                       | Complicaciones de la intervención | Complicaciones Clavien Dindo $\geq 3$               | McKinley, 2021(451)<br>Draaisma, 2006 (458)<br>Morino, 2006 (462)<br>Muller Stich, 2009 (461) | MA de ECA                        | 3/70                     | 2/70                | RR (IC95 %): 1.34 (0,27, 6,70)<br>p = 0,73<br>I <sup>2</sup> : 0 %                                                                                                            |  |
|           |                       |                                   | Disfagia posoperatoria<br>Seguimiento: 1 mes        | Yao, 2014(450)<br>Morino, 2006(462)<br>Nakadi, 2006(463)<br>Muller Stich, 2007(461)           | MA de ECA                        | 9/54                     | 9/56                | RR (IC95 %): 1,03 (0,44; 2,40)<br>p = 0,94<br>I <sup>2</sup> : 0 %                                                                                                            |  |
|           |                       | Volumen de sangre perdida         |                                                     |                                                                                               |                                  |                          |                     | IND                                                                                                                                                                           |  |
|           |                       | Riesgo de infección               |                                                     |                                                                                               |                                  |                          |                     | IND                                                                                                                                                                           |  |
|           |                       | <b>Eficacia / Efectividad</b>     |                                                     |                                                                                               |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                               |  |
|           |                       | Mortalidad                        |                                                     |                                                                                               |                                  |                          |                     | IND                                                                                                                                                                           |  |
|           |                       | Recuperación de los pacientes     | Control de síntomas                                 | McKinley, 2021(451)<br>Draaisma, 2006 (458)<br>Muller Stich, 2009 (461)                       | MA de ECA                        | 41/45                    | 43/45               | RR (IC95 %): 0,95 (0,85; 1,07)<br>p = 0,40<br>I <sup>2</sup> : 0 %                                                                                                            |  |
|           |                       |                                   | Control de síntomas a los 12 años post-intervención | Lang, 2022(452)                                                                               | ECA                              | /15                      | /15                 | Puntuación global GSRS: FR: 1,6 $\pm$ 1,1 vs. FL 1,7 $\pm$ 1,4, p = 0,818.<br>Puntuación específica GSRS para indigestión: FR: 2,7 $\pm$ 1,1 vs. FL 2,7 $\pm$ 1,7, p = 0,975. |  |
|           |                       |                                   | Puntuación Demeester posoperatoria                  | McKinley, 2021(451)<br>Morino, 2006(462)                                                      | MA de ECA                        | /25                      | /25                 | DM (IC95 %): 1,60 (-0,25, 3,45)                                                                                                                                               |  |

**Tabla 24.** Evidencia para funduplicatura de Nissen asistida por robot (continuación)

| Población     | Comparador                   | Desenlace crítico                       | Medida de resultado                                                               | Estudios incluidos                                                                    | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                              |  |  |
|---------------|------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------|--|--|
|               |                              |                                         |                                                                                   |                                                                                       |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                     |  |  |
| <b>Adulto</b> | <b>Cirugía laparoscópica</b> | Recuperación de los pacientes           | Uso posoperatorio de inhibidores de la bomba de protones<br>Seguimiento: 12 meses | McKinley, 2021(451)<br>Muller Stich 2009(461)                                         | MA de ECA                        | 0/20                     | 3/20                | RR (IC95 %): 0,14 (0,01, 2,60)                                      |  |  |
|               |                              |                                         | Falla de envoltura                                                                | McKinley, 2021<br>Muller Stich 2009(461)                                              | MA de ECA                        | 1/20                     | 0/20                | RR (IC95 %): 3,00 (0,13; 69,52)                                     |  |  |
|               |                              |                                         | Fracaso del tratamiento                                                           | Lang, 2022(452)                                                                       | ECA                              | 6/13                     | 4/12                | FR [46 %, (6/13)] y FL [33 %, (4/12), p = 0,8063                    |  |  |
|               |                              | Conversión a otra técnica               | Conversión intraoperatoria                                                        | Yao, 2014(450)<br>Morino, 2006(462)<br>Nakadi, 2006(463)<br>Draaisma, 2006(458)       | MA de ECA                        | 2/59                     | 2/61                | RR (IC95 %): 1,05 (0,25; 4,40)<br>p = 0,94<br>I <sup>2</sup> : 10 % |  |  |
|               |                              | Tasa de reingreso                       | Reintervención                                                                    | Yao, 2014(450)<br>Nakadi, 2006(463)<br>Draaisma, 2006(458)<br>Muller Stich, 2009(461) | MA de ECA                        | 4/54                     | 2/56                | RR (IC95 %): 1,74 (0,44; 6,87)<br>p = 0,43<br>I <sup>2</sup> : 0 %  |  |  |
|               |                              | Satisfacción por parte de los pacientes |                                                                                   |                                                                                       |                                  |                          |                     | IND                                                                 |  |  |
|               |                              | Función urinaria                        |                                                                                   |                                                                                       |                                  |                          |                     | IND                                                                 |  |  |

**Tabla 24.** Evidencia para funduplicatura de Nissen asistida por robot (continuación)

| Población                               | Comparador                   | Desenlace crítico                  | Medida de resultado                                                                                        | Estudios incluidos | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |  |
|-----------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|
|                                         |                              |                                    |                                                                                                            |                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |  |
| <b>Adulto</b>                           | <b>Cirugía laparoscópica</b> | Calidad de vida de los pacientes   | Cuestionario específico para la enfermedad sobre la calidad de vida en el reflujo y la dispepsia (QOLRAD). | Lang, 2022(452)    | ECA                              | /15                      | /15                 | Reducción de la calidad de vida en términos de estrés emocional (FR: $6,4 \pm 1,4$ (1,2–7,0) vs. FL: $6,5 \pm 1,6$ (1,0–7,0) $p= 0,288$ ), desorden del sueño ( $6,4 \pm 1,3$ (2,2–7,0) $6,5 \pm 1,5$ (1,0–7,0) $p=0,939$ ), problemas con la alimentación e hidratación (FR: $6,5 \pm 0,9$ (3,5–7,0) vs. FL : $6,3 \pm 1,6$ (1,0–7,0) $p=0,867$ ), la función física/ social (FR: $6,6 \pm 1,0$ (2,8–7,0) $6,4 \pm 1,6$ (1,0–7,0) $p=0,540$ ) y la vitalidad ( $6,3 \pm 1,4$ (1,3–7,0) $6,3 \pm 1,6$ (1,0–7,0); $p=0,791$ ). |     |  |
|                                         |                              | <b>Eficiencia</b>                  |                                                                                                            |                    |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |  |
|                                         |                              | Coste-efectividad o coste-utilidad |                                                                                                            |                    |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | IND |  |
| <b>Pediátrica</b>                       | <b>Cirugía abierta</b>       | <b>Seguridad</b>                   |                                                                                                            |                    |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |  |
|                                         |                              | Complicaciones de la intervención  |                                                                                                            |                    |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | IND |  |
|                                         |                              | Volumen de sangre perdida          |                                                                                                            |                    |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | IND |  |
|                                         |                              | Riesgo de infección                |                                                                                                            |                    |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | IND |  |
|                                         |                              | <b>Eficacia / Efectividad</b>      |                                                                                                            |                    |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |  |
|                                         |                              | Mortalidad                         |                                                                                                            |                    |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | IND |  |
|                                         |                              | Recuperación de los pacientes      |                                                                                                            |                    |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | IND |  |
|                                         |                              | Conversión a otra técnica          |                                                                                                            |                    |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | IND |  |
|                                         |                              | Tasa de reingreso                  |                                                                                                            |                    |                                  |                          |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | IND |  |
| Satisfacción por parte de los pacientes |                              |                                    |                                                                                                            |                    |                                  |                          | IND                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |  |

**Tabla 24.** Evidencia para funduplicatura de Nissen asistida por robot (continuación)

| Población         | Comparador                   | Desenlace crítico                       | Medida de resultado | Estudios incluidos | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto |  |
|-------------------|------------------------------|-----------------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|--------|--|
|                   |                              |                                         |                     |                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |        |  |
| <b>Pediátrica</b> | <b>Cirugía abierta</b>       | Función urinaria                        |                     |                    |                                  | IND                      |                     |        |  |
|                   |                              | Calidad de vida de los pacientes        |                     |                    |                                  | IND                      |                     |        |  |
|                   |                              | <b>Eficiencia</b>                       |                     |                    |                                  |                          |                     |        |  |
|                   |                              | Coste-efectividad o coste-utilidad      |                     |                    |                                  | IND                      |                     |        |  |
|                   | <b>Cirugía laparoscópica</b> | <b>Seguridad</b>                        |                     |                    |                                  |                          |                     |        |  |
|                   |                              | Complicaciones de la intervención       |                     |                    |                                  |                          | IND                 |        |  |
|                   |                              | Volumen de sangre perdida               |                     |                    |                                  |                          | IND                 |        |  |
|                   |                              | Riesgo de infección                     |                     |                    |                                  |                          | IND                 |        |  |
|                   |                              | <b>Eficacia / Efectividad</b>           |                     |                    |                                  |                          |                     |        |  |
|                   |                              | Mortalidad                              |                     |                    |                                  |                          | IND                 |        |  |
|                   |                              | Recuperación de los pacientes           |                     |                    |                                  |                          | IND                 |        |  |
|                   |                              | Conversión a otra técnica               |                     |                    |                                  |                          | IND                 |        |  |
|                   |                              | Tasa de reingreso                       |                     |                    |                                  |                          | IND                 |        |  |
|                   |                              | Satisfacción por parte de los pacientes |                     |                    |                                  |                          | IND                 |        |  |
|                   |                              | Función urinaria                        |                     |                    |                                  |                          | IND                 |        |  |
|                   |                              | Calidad de vida de los pacientes        |                     |                    |                                  |                          | IND                 |        |  |
|                   |                              | <b>Eficiencia</b>                       |                     |                    |                                  |                          |                     |        |  |
|                   |                              | Coste-efectividad o coste-utilidad      |                     |                    |                                  |                          | IND                 |        |  |

DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; FA: Funduplicatura abierta; FL: Funduplicatura de Nissen laparoscópica; FR: Funduplicatura de Nissen asistida por robot; GSRS: Gastrointestinal Symptom Ratin Scale; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: Riesgo relativo

### XI.1.3.2 Miotomía de Heller

**Tabla 25.** Evidencia para miotomía de Heller asistida por robot

| Comparador                   | Desenlace crítico                        | Medida de resultado                   | Estudios incluidos                                                                                                                              | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                  |                     | Efecto                                                                     |
|------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|                              |                                          |                                       |                                                                                                                                                 |                                               | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                            |
| <b>Cirugía abierta</b>       | <b>Seguridad</b>                         |                                       |                                                                                                                                                 |                                               |                          |                     |                                                                            |
|                              | Complicaciones de la intervención        |                                       |                                                                                                                                                 |                                               |                          | IND                 |                                                                            |
|                              | Volumen de sangre perdida                |                                       |                                                                                                                                                 |                                               |                          | IND                 |                                                                            |
|                              | Riesgo de infección                      |                                       |                                                                                                                                                 |                                               |                          | IND                 |                                                                            |
|                              | <b>Eficacia / Efectividad</b>            |                                       |                                                                                                                                                 |                                               |                          |                     |                                                                            |
|                              | Mortalidad                               |                                       |                                                                                                                                                 |                                               |                          | IND                 |                                                                            |
|                              | Recuperación de los pacientes            |                                       |                                                                                                                                                 |                                               |                          | IND                 |                                                                            |
|                              | Conversión a otra técnica                |                                       |                                                                                                                                                 |                                               |                          | IND                 |                                                                            |
|                              | Tasa de reingreso                        |                                       |                                                                                                                                                 |                                               |                          | IND                 |                                                                            |
|                              | Satisfacción por parte de los pa-cientes |                                       |                                                                                                                                                 |                                               |                          | IND                 |                                                                            |
|                              | Función urinaria                         |                                       |                                                                                                                                                 |                                               |                          | IND                 |                                                                            |
|                              | Calidad de Vida                          |                                       |                                                                                                                                                 |                                               |                          | IND                 |                                                                            |
|                              | <b>Eficiencia</b>                        |                                       |                                                                                                                                                 |                                               |                          |                     |                                                                            |
|                              | Coste-efectividad o coste-utilidad       |                                       |                                                                                                                                                 |                                               |                          | IND                 |                                                                            |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | <b>Seguridad</b>                         |                                       |                                                                                                                                                 |                                               |                          |                     |                                                                            |
|                              | Complicaciones de la intervención        | Perforación esofágica intraoperatoria | Xie, 2021 (131)<br>Ali, 2020 (466)<br>Kim, 2019 (467)<br>Perry, 2014 (468)<br>Sanchez, 2012 (469)<br>Huffmanm, 2007 (471)<br>Horgan, 2015 (472) | MA de estudios observacionales con comparador | 1/233                    | 27/211              | OR (IC95 %): 0,1139 (0,0334; 0,3887)<br>p = 0,0005<br>I <sup>2</sup> : 0 % |

**Tabla 25.** Evidencia para miotomía de Heller asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                       | Medida de resultado                   | Estudios incluidos                                                                                                        | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                  |                     | Efecto                                                                          |  |
|------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--|
|                              |                                         |                                       |                                                                                                                           |                                               | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                 |  |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | Volumen de sangre perdida               | ml                                    | Xie, 2021 (131)<br>Perry, 2014 (468)<br>Horgan, 2005 (472)                                                                | MA de estudios observacionales con comparador | /115                     | /81                 | DM (IC95 %): 10,9920 (-33,5088, 55,4929)<br>p = 0,6283<br>I <sup>2</sup> : 88 % |  |
|                              | Riesgo de infección                     |                                       |                                                                                                                           |                                               | IND                      |                     |                                                                                 |  |
|                              | <b>Eficacia / Efectividad</b>           |                                       |                                                                                                                           |                                               |                          |                     |                                                                                 |  |
|                              | Mortalidad                              | -                                     | Xie, 2021 (131)<br>Ali, 2020 (466)<br>Kim, 2019 (467)<br>Perry, 2014 (468)<br>Shaligram, 2012 (470)<br>Horgan, 2015 (472) | MA de estudios observacionales con comparador | 0/345                    | 3/2272              | OR (IC95 %): 1,0161 (0,1947; 5,3025)<br>p = 0,9849<br>I <sup>2</sup> : 0 %      |  |
|                              | Recuperación de los pacientes           | Reflujo gastroesofágico posoperatorio | Xie, 2021 (131)<br>Perry, 2014 (468)<br>Horgan, 2015 (472)                                                                | MA de estudios observacionales con comparador | 22/115                   | 12/81               | OR (IC95 %): 1,3599 (0,5342; 3,4619)<br>p = 0,519<br>I <sup>2</sup> : 0 %       |  |
|                              | Conversión a otra técnica               | Conversión a cirugía abierta          | Xie, 2021 (131)<br>Ali, 2020 (466)<br>Kim, 2019 (467)<br>Perry, 2014 (468)<br>Sanchez, 2012 (469)<br>Horgan, 2015 (472)   | MA de estudios observacionales con comparador | 0/209                    | 6/174               | OR (IC95 %): 0,2767 (0,0591; 1,2964)<br>p = 0,103<br>I <sup>2</sup> : 0         |  |
|                              | Tasa de reingreso                       | Readmisión a los 30 días              | Xie, 2021 (131)<br>Ali, 2020 (466)<br>Shaligram, 2012 (470)                                                               | MA de estudios observacionales con comparador | 5/193                    | 33/2156             | OR (IC95 %): 1,0289 (0,1705; 6,2106)<br>p = 0,9752<br>I <sup>2</sup> : 56,7 %   |  |
|                              | Satisfacción por parte de los pacientes |                                       |                                                                                                                           |                                               | IND                      |                     |                                                                                 |  |
|                              | Función urinaria                        |                                       |                                                                                                                           |                                               | IND                      |                     |                                                                                 |  |
|                              | Calidad de Vida                         |                                       |                                                                                                                           |                                               | IND                      |                     |                                                                                 |  |



**Tabla 25.** Evidencia para miotomía de Heller asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                  | Medida de resultado | Estudios incluidos | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto |
|------------------------------|------------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|--------|
|                              |                                    |                     |                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |        |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | Eficiencia                         |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|                              | Coste-efectividad o coste-utilidad |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |

DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; MHA: Miotomía de Heller abierta; MHL: Miotomía de Heller laparoscópica; MHR: Miotomía de Heller asistida por robot; ND: no disponible; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: Riesgo relativo

### XI.1.3.3 Colectectomía

**Tabla 26.** Evidencia para colecistectomía asistida por robot

| Comparador             | Desenlace crítico                                        | Medida de resultado | Estudios incluidos | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto |
|------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|--------|
|                        |                                                          |                     |                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |        |
| <b>Cirugía abierta</b> | <b>Seguridad</b>                                         |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|                        | Complicaciones de la intervención                        |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                        | Volumen de sangre perdida                                |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                        | Riesgo de infección                                      |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                        | <b>Eficacia / Efectividad</b>                            |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|                        | Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                        | Recuperación de los pacientes                            |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                        | Conversión a otra técnica                                |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
| Tasa de reingreso      |                                                          |                     |                    |                                  |                          | IND                 |        |

**Tabla 26.** Evidencia para colecistectomía asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                       | Medida de resultado                     | Estudios incluidos                           | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                                        | Efecto                                                             |
|------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                              |                                         |                                         |                                              |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n)                    |                                                                    |
| <b>Cirugía abierta</b>       | Satisfacción por parte de los pacientes |                                         |                                              |                                  | IND                      |                                        |                                                                    |
|                              | Función urinaria                        |                                         |                                              |                                  | IND                      |                                        |                                                                    |
|                              | Calidad de Vida                         |                                         |                                              |                                  | IND                      |                                        |                                                                    |
|                              | <b>Eficiencia</b>                       |                                         |                                              |                                  |                          |                                        |                                                                    |
|                              | Coste-efectividad o coste-utilidad      |                                         |                                              |                                  | IND                      |                                        |                                                                    |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | <b>Seguridad</b>                        |                                         |                                              |                                  |                          |                                        |                                                                    |
|                              | Complicaciones de la intervención       | Complicaciones intraoperatorias         | Grochola, 2018<br>Kudsi, 2017(156,473)       | MA de ECA                        | 12/113                   | 14/83                                  | Peto OR (IC95 %): 0,77 (0,28; 2,11)<br>p = 0,61                    |
|                              |                                         | Complicaciones posoperatorias           | Grochola, 2018<br>Kudsi, 2017(156,473)       | MA de ECA                        | 8/112                    | 9/83                                   | OR (IC95 %): 0,74 (0,25; 2,15)<br>I <sup>2</sup> : 0 %<br>p = 0,58 |
|                              |                                         | Hernia incisional<br>Seguimiento: 1 año | Grochola, 2018<br>Pietrabissa, 2015(156,473) | MA de ECA                        | 3/60                     | 2/60                                   | Peto OR (IC95 %): 1,52 (0,25; 9,09)<br>p = 0,65                    |
|                              | Volumen de sangre perdida               | Medida en ml                            | Grochola, 2018(473)                          | ECA                              | 30/60                    | 30/60                                  | CR vs CL<br>Mediana (rango): 5 (0-150) vs. 3,5 (0-300)<br>p = 0,59 |
|                              |                                         |                                         | Kudsi, 2017(156)                             | ECA                              | 77/129                   | 52/129                                 | CR vs CL<br>Media: 13,06 vs. 15,83<br>p = 0,45                     |
| Riesgo de infección          | Infección de la herida quirúrgica       | Pietrabissa, 2015(155)                  | ECA                                          | 2/30                             | 0/30                     | CR vs CL:<br>6,6 % vs. 0 %<br>p = 0,49 |                                                                    |

**Tabla 26.** Evidencia para colecistectomía asistida por robot (continuación)

| Comparador                                                                        | Desenlace crítico                                        | Medida de resultado                                                                                             | Estudios incluidos                                                                      | Diseño de los estudios incluidos             | Eventos                  |                                                                                         | Efecto                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   |                                                          |                                                                                                                 |                                                                                         |                                              | Intervención / Total (n) | Control / Total (n)                                                                     |                                                                                             |
| <b>Cirugía laparoscópica</b>                                                      | <b>Eficacia / Efectividad</b>                            |                                                                                                                 |                                                                                         |                                              |                          |                                                                                         |                                                                                             |
|                                                                                   | Mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio | IND                                                                                                             |                                                                                         |                                              |                          |                                                                                         |                                                                                             |
|                                                                                   | Recuperación de los pacientes                            | IND                                                                                                             |                                                                                         |                                              |                          |                                                                                         |                                                                                             |
|                                                                                   | Conversión a otra técnica                                | Conversión a otra técnica                                                                                       | Grochola, 2018<br>Pietrabissa, 2015<br>Ruurda, 2003<br>Kudsi, 2017<br>(155,156,473,474) | MA de ECA                                    | 2/161                    | 3/131                                                                                   | Peto OR (IC95 %): 0,65 (0,11; 4,00)<br>p = 0,64                                             |
|                                                                                   | Tasa de reingreso                                        | Tasa de readmisión a los 30 días                                                                                | Han et al. 2018 (475)                                                                   | MA de estudios controla-dos no aleatorizados | 24/811                   | 14/609                                                                                  | RR: 1,21; IC95 % (0,62; 2,35); I2: 0 %, p = 0,80                                            |
|                                                                                   | Satisfacción por parte de los pacientes                  | <b>Cosmesis</b><br>Body Image Questionnaire (BIQ) modificado. Puntuación más alta indica mejor imagen corporal. | Grochola, 2018 (473)                                                                    | ECA                                          | 30/60                    | 30/60                                                                                   | CR vs. CL:<br>Mediana (rango): 37 (24-40) vs. 38 (19-40); p= 0,404<br>Seguimiento: un mes   |
|                                                                                   |                                                          |                                                                                                                 |                                                                                         |                                              | 30/60                    | 30/60                                                                                   | CR vs. CL:<br>Mediana (rango): 35,5 (20-40) vs. 39 (22-40), p= 0,055<br>Seguimiento: un año |
| <b>Imagen corporal</b><br>BIQ<br>Puntuación más baja indica mejor imagen corporal |                                                          | Kudsi, 2017(156)                                                                                                | ECA                                                                                     | 77/129                                       | 52/129                   | CR vs. CL:<br>Media (DE): 5,51 (1,17) vs. 6,2 (2,22); p= 0,06<br>Seguimiento: 6 semanas |                                                                                             |
|                                                                                   |                                                          |                                                                                                                 |                                                                                         | 77/129                                       | 52/129                   | CR vs. CL:<br>Media (DE): 5,44 (1,44) vs. 6,06 (1,46); p= 0,02<br>Seguimiento: 3 meses  |                                                                                             |

**Tabla 26.** Evidencia para colecistectomía asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                       | Medida de resultado                                                                                                                                         | Estudios incluidos     | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                                                                                                | Efecto                                                                                       |
|------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              |                                         |                                                                                                                                                             |                        |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n)                                                                            |                                                                                              |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | Satisfacción por parte de los pacientes | Cosmesis BIQ<br>Puntuación más alta indica más satisfacción                                                                                                 | Kudsi, 2017(156)       | ECA                              | 77/129                   | 52/129                                                                                         | CR vs. CL:<br>Media (DE): 21,15 (3,24) vs. 19,84 (3,78); p= 0,06<br>Seguimiento: 6 semanas   |
|                              |                                         |                                                                                                                                                             |                        |                                  | 77/129                   | 52/129                                                                                         | CR vs. CL:<br>Media (DE): 22,27 (2,32) vs. 20,19 (3,5); p= 0,0003<br>Seguimiento: 3 meses    |
|                              |                                         | Satisfacción con cicatriz<br>0 a 10, 10 indica satisfacción total                                                                                           | Pietrabissa, 2015(155) | ECA                              | 11/30                    | 12/30                                                                                          | CR vs. CL:<br>Mediana (rango): 9 (8-10) vs. 8 (7-8), p <0,001<br>Seguimiento: 1 mes          |
|                              | Función urinaria                        | IND                                                                                                                                                         |                        |                                  |                          |                                                                                                |                                                                                              |
|                              | Calidad de Vida                         | Evaluada con:<br>Gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI)<br><br>Puntuación de 0 a 176. Puntuaciones más altas representan una mejor calidad de vida. | Grochola, 2018(473)    | ECA                              | 30/60                    | 30/60/                                                                                         | CR vs. CL:<br>Mediana (rango): 107 (62-135) vs. 109,5 (39-131); p= 0,965<br>Preoperatorio    |
|                              |                                         |                                                                                                                                                             |                        |                                  | 30/60/                   | 30/60/                                                                                         | CR vs. CL:<br>Mediana (rango): 123 (83-140) vs. 120 (55-142); p=0,666<br>Seguimiento: un mes |
| 30/60/                       |                                         |                                                                                                                                                             |                        |                                  | 30/60/                   | CR vs. CL:<br>Mediana (rango): 123 (105-141) vs. 128 (94-143); p= 0,286<br>Seguimiento: un año |                                                                                              |

**Tabla 26.** Evidencia para colecistectomía asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                  | Medida de resultado                                                                  | Estudios incluidos | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto                                                                                   |
|------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              |                                    |                                                                                      |                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |                                                                                          |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | Calidad de Vida                    | Evaluada con: SF-12<br>Puntuaciones más altas representan una mejor calidad de vida. | Kudsi, 2017(156)   | ECA                              | 65/114                   | 49/114              | CR vs. CL:<br>Media (DE): 40,77 (5,37)<br>vs. 39,43 (3,93); p= 0,14<br>Preoperatorio     |
|                              |                                    |                                                                                      |                    |                                  | 65/114                   | 49/114              | CR vs. CL:<br>Media (DE): 39,23 (3,79) vs. 40 (3,41); p= 0,26<br>Seguimiento: 6 semanas  |
|                              |                                    |                                                                                      |                    |                                  | 65/114                   | 49/114              | CR vs. CL:<br>Media (DE): 40,45 (3,05) vs. 41,18 (5,53); p= 0,40<br>Seguimiento: 3 meses |
| <b>Eficiencia</b>            |                                    |                                                                                      |                    |                                  |                          |                     |                                                                                          |
|                              | Coste-efectividad o coste-utilidad | IND                                                                                  |                    |                                  |                          |                     |                                                                                          |

CR: Colecistectomía asistida por robot; CL: Colecistectomía laparoscópica; DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: Riesgo relativo \* Incluidos en el análisis de datos agrupados

### XI.1.3.4 Rectopexia

**Tabla 27.** Evidencia para rectopexia asistida por robot

| Comparador      | Desenlace crítico                       | Medida de resultado | Estudios incluidos | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto |
|-----------------|-----------------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|--------|
|                 |                                         |                     |                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |        |
| Cirugía abierta | <b>Seguridad</b>                        |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|                 | Complicaciones de la intervención       |                     |                    |                                  | IND                      |                     |        |
|                 | Volumen de sangre perdida               |                     |                    |                                  | IND                      |                     |        |
|                 | Riesgo de infección                     |                     |                    |                                  | IND                      |                     |        |
|                 | <b>Eficacia / Efectividad</b>           |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|                 | Mortalidad                              |                     |                    |                                  | IND                      |                     |        |
|                 | Recuperación de los pacientes           |                     |                    |                                  | IND                      |                     |        |
|                 | Conversión a otra técnica               |                     |                    |                                  | IND                      |                     |        |
|                 | Tasa de reingreso                       |                     |                    |                                  | IND                      |                     |        |
|                 | Satisfacción por parte de los pacientes |                     |                    |                                  | IND                      |                     |        |
|                 | Función urinaria                        |                     |                    |                                  | IND                      |                     |        |
|                 | Calidad de vida de los pacientes        |                     |                    |                                  | IND                      |                     |        |
|                 | <b>Eficiencia</b>                       |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|                 | Coste-efectividad o coste-utilidad      |                     |                    |                                  | IND                      |                     |        |

**Tabla 27.** Evidencia para rectopexia asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                 | Medida de resultado                                               | Estudios incluidos            | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                       |                              | Efecto                                                                                                                                                                                                                                                                        |                               |
|------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|                              |                                   |                                                                   |                               |                                  | Intervención / Total (n)      | Control / Total (n)          |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                               |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | <b>Seguridad</b>                  |                                                                   |                               |                                  |                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                               |
|                              | Complicaciones de la intervención | Complicaciones menores<br>Hematoma<br>Dolor perineal<br>Fiebre    | Makela-Kaikkonen, 2016a (165) | ECA                              | 2/16 (12,5 %)<br>1<br>1<br>0  | 1/14 (7,14 %)<br>0<br>0<br>1 | p > 0,09                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |
|                              | Volumen de sangre perdida         |                                                                   | Makela-Kaikkonen, 2016a (165) | ECA                              | 16                            | 14                           | Un paciente del grupo RXR experimentó un sangrado intraoperatorio leve (alrededor de 200 ml) de la vena ilíaca izquierda, que se suturó con éxito. La diferencia en la pérdida de sangre entre los grupos no fue significativa y fue demasiado pequeña para ser cuantificada. |                               |
|                              | Riesgo de infección               | IND                                                               |                               |                                  |                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                               |
|                              | <b>Eficacia / Efectividad</b>     |                                                                   |                               |                                  |                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                               |
|                              | Mortalidad                        | IND                                                               |                               |                                  |                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                               |
|                              | Recuperación de los pacientes     | Etapas de Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q)<br>0/1/2/3 | Pared posterior               | Preoperatorio                    | Makela-Kaikkonen, 2016b (488) | ECA                          | 2/7/7/0                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2/3/6/2                       |
|                              |                                   |                                                                   | 3 meses                       |                                  |                               | 8/7/1/0                      | 6/7/0/0                                                                                                                                                                                                                                                                       | Prueba Mann-Whitney p = 0,186 |
|                              |                                   |                                                                   | 2 años                        | Makela-Kaikkonen, 2019 (160)     |                               | 8/7/0/0                      | 8/5/0/0                                                                                                                                                                                                                                                                       | Prueba Mann-Whitney p = 0,667 |

**Tabla 27.** Evidencia para rectopexia asistida por robot (continuación)

|                       |                               |                                                                                                                                                   |                |                               |                               |                                |                              |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                  |
|-----------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Cirugía laparoscópica | Recuperación de los pacientes | Etapas de Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) 0/1/2/3                                                                                    | Ápice          | Preoperatorio                 | Makela-Kaikkonen, 2016b (488) | ECA                            | 5/10/1/0                     | 4/4/3/2                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |
|                       |                               |                                                                                                                                                   |                | 3 meses                       |                               |                                | 6/10/0/0                     | 7/4/2/0                                                                                                                                                                                                                                                     | Prueba Mann-Whitney<br>p = 0,119 |
|                       |                               |                                                                                                                                                   |                | 2 años                        | Makela-Kaikkonen, 2019 (160)  |                                | 6/9/0/0                      | 5/7/1/0                                                                                                                                                                                                                                                     | Prueba Mann-Whitney<br>p = 0,841 |
|                       |                               |                                                                                                                                                   | Pared anterior | Preoperatorio                 | Makela-Kaikkonen, 2016b (488) |                                | 2/3/11/0                     | 1/4/5/3                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |
|                       |                               |                                                                                                                                                   |                | 3 meses                       |                               | 1/8/7/0                        | 1/4/8/0                      | Prueba Mann-Whitney<br>p = 0,640                                                                                                                                                                                                                            |                                  |
|                       |                               |                                                                                                                                                   |                | 2 años                        | Makela-Kaikkonen, 2019 (160)  | 2/6/7/0                        | 0/5/8/0                      | Prueba Mann-Whitney<br>p = 0,396                                                                                                                                                                                                                            |                                  |
|                       |                               | Pelvic Floor Impact Questionnaire, short form 7 (PFIQ-7)<br>Puntuación 0-300<br>Puntuaciones más bajas indican menor impacto de la sintomatología | Preoperatorio  | Makela-Kaikkonen, 2016b (488) | ECA                           | Media (DE)<br>98,8 (58,2)      | Media (DE)<br>134,3 (79,2)   | Se observó una mejora significativa en las puntuaciones en ambos grupos a los 3 meses (DM: -57,0; IC95 % (-84,5, -29,3); p <0,001). No hubo diferencias significativas entre los grupos (p = 0,63)                                                          |                                  |
|                       |                               |                                                                                                                                                   | 3 meses        |                               |                               | Media (DE)<br>36,3 (29,9)      | Media (DE)<br>87,7 (80,4)    |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                  |
|                       |                               |                                                                                                                                                   | 2 años         | Makela-Kaikkonen, 2019 (160)  | ECA                           | Mediana (RIC)<br>28,6 (10-129) | Mediana (RIC)<br>48 (17-160) | Se observó una mejora significativa en las puntuaciones a los 2 años con respecto a las preoperatorias en el grupo RXL (p = 0,036) y una mejora no significativa en el grupo RXR (p=0,210). No hubo diferencias significativas entre los grupos (p = 0,79). |                                  |
|                       |                               |                                                                                                                                                   | 5 años         | Laitakari, 2020 (167)         | ECA                           | Media (DE)<br>58,8 (82,1)      | Media (DE)<br>102,7 (69,9)   | Se observó un aumento en las puntuaciones en ambos grupos a los 5 años en comparación con los 3 meses posoperatorios, sin embargo, este no fue significativo. (DM: 22,7; IC95 % (-6,5, 51,9); p = 0,13)                                                     |                                  |



**Tabla 27.** Evidencia para rectopexia asistida por robot (continuación)

|                              |                                         |                                                                                               |                               |                              |       |                                 |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|-------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | Recuperación de los pacientes           | Incontinencia fecal:<br>Puntuación Wexner<br>Puntuación 0-20<br>20 es incontinencia completa. | Preoperatorio                 | Makela-Kaikkonen, 2019 (160) | ECA   | Mediana (RIC)<br>9,5 (1,5-14,5) | Mediana (RIC)<br>7 (3,5-15,5)                                                                                                                                                                                          | 14 de 29 pacientes informaron incontinencia fecal antes de la cirugía, (8/16 en el grupo RXR y 6/13 en el grupo RXL), y no se observó una mejora significativa en las puntuaciones de Wexner durante el seguimiento. |
|                              |                                         |                                                                                               | 2 años                        |                              |       | Mediana (RIC)<br>10 (3-14)      | Mediana (RIC)<br>4 (3-13,5)                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                      |
|                              |                                         |                                                                                               | 5 años                        | Laitakari, 2020 (167)        | ECA   | Media (DE)<br>8,9 (6,9)         | Media (DE)<br>8,3 (5,1)                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                      |
|                              | Conversión a otra técnica               | Conversión a cirugía abierta                                                                  | Makela-Kaikkonen, 2016a (165) | ECA                          | 0/16  | 0/14                            | No se requirieron conversiones a cirugía abierta en ninguno de los grupos.                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                      |
|                              | Tasa de reingreso                       | Reintervención por recurrencia de prolapso rectal externo<br>Seguimiento: 24 meses            | Makela-Kaikkonen, 2019 (160)  | ECA                          | 0/15  | 1/13                            | Una paciente del grupo RXL fue re intervenida mediante RXR por recurrencia de prolapso rectal externo.                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                      |
|                              | Satisfacción por parte de los pacientes | Número de pacientes satisfechos<br>Seguimiento: 24 meses                                      | Makela-Kaikkonen, 2019 (160)  | ECA                          | 13/15 | 9/13                            | 87 % de los pacientes en el grupo RXR y 69 % del grupo RL estaban satisfechos.<br>Un paciente del grupo RXR y 4 pacientes del grupo RXL estaban insatisfechos con el resultado.<br>La diferencia no fue significativa. |                                                                                                                                                                                                                      |
| Función urinaria             | IND                                     |                                                                                               |                               |                              |       |                                 |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                      |

**Tabla 27.** Evidencia para rectopexia asistida por robot (continuación)

|                              |                                    |                                                                                                                                                       |               |                              |     |                                           |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|-----|-------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | Calidad de vida de los pacientes   | Instrumento genérico basado en preferencias 15D<br>Puntuación 0 a 1<br>1 equivale a ningún problema en ninguna dimensión<br>0 equivale a estar muerto | Preoperatorio | Makela-Kaikkonen, 2019 (160) | ECA | Media (IC95 %)<br>0,816<br>(0,755, 0,876) | Media (IC95 %)<br>0,822<br>(0,788, 0,856) | Al inicio del estudio las dimensiones de excreción y malestar/síntomas estaban reducidas.<br>A los 3 meses, la puntuación media mejoró +0,062 para el grupo RXR y +0,023 para el grupo RXL, ambos excediendo el cambio mínimo importante (+0,015).<br>A los 24 meses las puntuaciones de ambos grupos disminuyeron en relación con los 3 meses. En relación con el inicio, el grupo RXR presentó un cambio en la puntuación media de +0,011 y en el grupo RXL de -0,003.<br>No hubo diferencias significativas entre los grupos. |
|                              |                                    |                                                                                                                                                       | 3 meses       |                              |     | Media (IC95 %)<br>0,878<br>(0,815, 0,941) | Media (IC95 %)<br>0,845<br>(0,796, 0,895) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                              |                                    |                                                                                                                                                       | 24 meses      |                              |     | Media (IC95 %)<br>0,822<br>(0,737, 0,906) | Media (IC95 %)<br>0,820<br>(0,781, 0,860) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                              |                                    |                                                                                                                                                       | Eficiencia    |                              |     |                                           |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                              | Coste-efectividad o coste-utilidad | IND                                                                                                                                                   |               |                              |     |                                           |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: Riesgo relativo; RXA: Rectopexia abierta; RXL: Rectopexia laparoscópica

RXR: Rectopexia asistida por robot.

### XI.1.3.5 Esplenectomía

**Tabla 28.** Evidencia para esplenectomía asistida por robot

| Comparador             | Desenlace crítico                       | Medida de resultado | Estudios incluidos | Diseño de los estudios incluidos | Eventos                  |                     | Efecto |
|------------------------|-----------------------------------------|---------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------------|---------------------|--------|
|                        |                                         |                     |                    |                                  | Intervención / Total (n) | Control / Total (n) |        |
| <b>Cirugía abierta</b> | <b>Seguridad</b>                        |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|                        | Complicaciones de la intervención       |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                        | Volumen de sangre perdida               |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                        | Riesgo de infección                     |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                        | <b>Eficacia / Efectividad</b>           |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|                        | Mortalidad                              |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                        | Recuperación de los pacientes           |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                        | Conversión a otra técnica               |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                        | Tasa de reingreso                       |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                        | Satisfacción por parte de los pacientes |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                        | Función urinaria                        |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                        | Calidad de vida de los pacientes        |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |
|                        | <b>Eficiencia</b>                       |                     |                    |                                  |                          |                     |        |
|                        | Coste-efectividad o coste-utilidad      |                     |                    |                                  |                          |                     | IND    |

**Tabla 28.** Evidencia para esplenectomía asistida por robot (continuación)

| Comparador                   | Desenlace crítico                 | Medida de resultado                                                                                                                       | Estudios incluidos                                                                                                                                                                        | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                                  |                                                                                        | Efecto                                                             |
|------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                              |                                   |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                           |                                               | Intervención / Total (n)                 | Control / Total (n)                                                                    |                                                                    |
| <b>Cirugía laparoscópica</b> | <b>Seguridad</b>                  |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                           |                                               |                                          |                                                                                        |                                                                    |
|                              | Complicaciones de la intervención | Complicaciones posoperatorias                                                                                                             | Bhattacharya, 2021 (181)<br>Bodner, 2005 (490)<br>Gelmini, 2011 (491)<br>Giza, 2014 (493)<br>Berelavichus, 2015 (494)<br>Mbaka, 2017 (495)<br>Cavaliere, 2018 (496)<br>Shelby, 2020 (497) | MA de estudios observacionales con comparador | 13/192                                   | 18/338                                                                                 | OR (IC95 %): 0,91 (0,40; 2,06)<br>p = 0,82<br>I <sup>2</sup> : 0 % |
|                              |                                   |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                           |                                               | Análisis de subgrupo: <b>adultos</b>     |                                                                                        | OR: 0,68<br>p = 0,45                                               |
|                              |                                   |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                           |                                               | Análisis de subgrupo: <b>pediátricos</b> |                                                                                        | OR: 1,63<br>p = 0,50                                               |
|                              | Volumen de sangre perdida         | -                                                                                                                                         | Bhattacharya, 2021 (181)<br>Vasilescu, 2012 (492)<br>Giza, 2014 (493)<br>Berelavichus, 2015 (494)<br>Cavaliere, 2018 (496)                                                                | MA de estudios observacionales con comparador | 5/73                                     | 10/89                                                                                  | OR (IC95 %): 0,68 (0,21; 2,15)<br>p = 0,51<br>I <sup>2</sup> : 0 % |
|                              |                                   |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                           |                                               | Análisis de subgrupo: <b>adultos</b>     |                                                                                        | DM: -120,49<br>p = 0,01                                            |
|                              |                                   |                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                           |                                               | Análisis de subgrupo: <b>pediátricos</b> |                                                                                        | DM: 64,02<br>p = 0,72                                              |
| Riesgo de infección          | Infección de la herida            | Bhattacharya, 2021 (181)<br>Bodner, 2005 (490)<br>Gelmini, 2011 (491)<br>Mbaka, 2017 (495)<br>Cavaliere, 2018 (496)<br>Shelby, 2020 (497) | MA de estudios observacionales con comparador                                                                                                                                             | 0/105                                         | 1/115                                    | Diferencia de riesgo (IC95 %): -0,01 (-0,04; 0,03)<br>p = 0,78<br>I <sup>2</sup> : 0 % |                                                                    |

**Tabla 28.** Evidencia para esplenectomía asistida por robot (continuación)

| Comparador                         | Desenlace crítico                       | Medida de resultado          | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                                 | Diseño de los estudios incluidos              | Eventos                                  |                     | Efecto                                                             |
|------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                    |                                         |                              |                                                                                                                                                                                                                    |                                               | Intervención / Total (n)                 | Control / Total (n) |                                                                    |
| <b>Cirugía laparoscópica</b>       | <b>Eficacia / Efectividad</b>           |                              |                                                                                                                                                                                                                    |                                               |                                          |                     |                                                                    |
|                                    | Mortalidad                              | IND                          |                                                                                                                                                                                                                    |                                               |                                          |                     |                                                                    |
|                                    | Recuperación de los pacientes           | IND                          |                                                                                                                                                                                                                    |                                               |                                          |                     |                                                                    |
|                                    | Conversión a otra técnica               | Conversión a cirugía abierta | Bhattacharya, 2021 (181)<br>Bodner, 2005 (490)<br>Gelmini, 2011 (491)<br>Vasilescu, 2012 (492)<br>Giza, 2014 (493)<br>Berelavichus, 2015 (494)<br>Mbaka, 2017 (495)<br>Cavaliere, 2018 (496)<br>Shelby, 2020 (497) | MA de estudios observacionales con comparador | 6/202                                    | 21/358              | OR (IC95 %): 0,63 (0,24; 1,70)<br>p = 0,36<br>I <sup>2</sup> : 0 % |
|                                    |                                         |                              |                                                                                                                                                                                                                    |                                               | Análisis de subgrupo: <b>adultos</b>     |                     | OR: 0,45<br>p = 0,15                                               |
|                                    |                                         |                              |                                                                                                                                                                                                                    |                                               | Análisis de subgrupo: <b>pediátricos</b> |                     | OR: 2,96<br>p = 0,36                                               |
|                                    | Tasa de reingreso                       | IND                          |                                                                                                                                                                                                                    |                                               |                                          |                     |                                                                    |
|                                    | Satisfacción por parte de los pacientes | IND                          |                                                                                                                                                                                                                    |                                               |                                          |                     |                                                                    |
|                                    | Función urinaria                        | IND                          |                                                                                                                                                                                                                    |                                               |                                          |                     |                                                                    |
|                                    | Calidad de vida de los pacientes        | IND                          |                                                                                                                                                                                                                    |                                               |                                          |                     |                                                                    |
| <b>Eficiencia</b>                  |                                         |                              |                                                                                                                                                                                                                    |                                               |                                          |                     |                                                                    |
| Coste-efectividad o coste-utilidad | IND                                     |                              |                                                                                                                                                                                                                    |                                               |                                          |                     |                                                                    |

DE: desviación estándar; DM: diferencia de media; DME: diferencia de medias estandarizada; DMediana: diferencia de medianas; ECA: ensayo clínico aleatorizado; HR: hazard ratio; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; IND: Información no disponible; M: media; MA: metanálisis; ml: mililitros; ND: no disponible; NR: no reportado; NS: no significativo; OR: odds ratio; p: p valor; RA: diferencia absoluta de riesgo; Ref: referencia; RIQ: rango intercuartílico; RR: Riesgo relativo

## XI.2 Estudios en marcha

A continuación, se muestran los ECA en marcha para cirugía urológica, ginecológica y general y digestiva asistida por robot. Cabe destacar que para la cirugía general y digestiva asistida por robot no se hallaron estudios ECA en marcha.

**Tabla 29.** Estudios en marcha sobre cirugía urológica asistida por robot

| Nº registro/<br>Evaluación | Objetivo                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Afección                                                                                                                            | Diseño                  | Investigador principal / Localización                                                                             | Fecha de registro |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| NCT04884945                | ECA piloto para comparar cirugía robótica y abierta para la corrección quirúrgica de la obstrucción congénita de la UPJ (pieloplastia) en pacientes pediátricos.                                                                                                                         | UPU en niños de 2 a 8 años (pieloplastia)                                                                                           | ECA de brazos paralelos | Benjamin Whittam, MD Riley Children's Health, Indiana University Health, Pediatric Urology                        | 24 /10 /2020      |
| NCT04534998                | ROBOCOP es un ECA no emascarado para valorar la factibilidad de realizar un ECA de fase III confirmatorio y comparar la nefrectomía parcial abierta y asistida por robot.                                                                                                                | Carcinoma de células renales (nefrectomía parcial)                                                                                  | ECA de brazos paralelos | Maximilian C. Kriegmair, M.D. Department of Urology, University Medical Center Mannheim, University of Heidelberg | 16 /08 /2020      |
| NCT04537247                | Comparar la seguridad y la eficacia entre la nefrectomía parcial abierta y robótica en el tratamiento de tumores renales complejos limitados al órgano (puntuación R.E.N.A.L mayor de 7) en cuanto a resultados quirúrgicos, morbilidad, resultados clínicos, oncológicos y funcionales. | Tumor renal de alta complejidad según el sistema de puntuación R.E.N.A.L (puntuación R.E.N.A.L superior a 7). (nefrectomía parcial) | ECA de brazos paralelos | Ahmed Kamel, M.A urology Faculty of Medicine, Assiut University, Egypt                                            | 29 / 08 / 2020    |
| NCT03849820                | Demostrar que la nefrectomía parcial asistida por robot es superior a la nefrectomía parcial abierta en la reducción del número de complicaciones posoperatorias a los 30 días (Clavien-Dindo Tipo I-V) en pacientes con tumores renales de complejidad intermedia a alta.               | Tumor renal con puntuación R.E.N.A.L (puntuación R.E.N.A.L superior a 7). (nefrectomía parcial)                                     | ECA de brazos paralelos | Marc O Grimm, MD, Prof Department of Urology, University Hospital Jena                                            | 15 /02 / 2019     |

**Tabla 30.** Estudios en marcha sobre cirugía ginecológica asistida por robot

| Nº registro/<br>Evaluación | Objetivo                                                                                                                             | Afección                                                   | Diseño                  | Investigador principal / Localización      | Fecha de registro |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------|-------------------|
| NCT01466777                | Comparar la cirugía laparoscópica asistida por robot con la cirugía laparoscópica tradicional en pacientes con cáncer de endometrio. | Cáncer de endometrio (histerectomía por cáncer endometrio) | ECA de brazos paralelos | Minna Mäenpää. Tampere University Hospital | 18/08/2011        |

**Tabla 30.** Estudios en marcha sobre cirugía ginecológica asistida por robot (continuación)

| Nº registro/<br>Evaluación | Objetivo                                                                                                                                                                                                                             | Afección                                                                                                                                                              | Diseño                  | Investigador principal / Localización               | Fecha de registro |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------|
| NCT03719547                | Comparar el resultado oncológico definido como supervivencia libre de recurrencia entre la histerectomía radical abierta y asistida por robot para el tratamiento del cáncer de cuello uterino en etapa temprana.                    | Adenocarcinoma primario, carcinoma de células escamosas o carcinoma adenoescamoso del cuello uterino confirmado histológicamente (histerectomía por cáncer de cérvix) | ECA de brazos paralelos | Henrik Falconer, PhD Karolinska University Hospital | 16/10/2018        |
| NCT04831580                | Comparar la supervivencia de pacientes que se someten a laparoscopia asistida por robot versus histerectomía radical abierta y evaluación de ganglios linfáticos para el tratamiento del cáncer de cuello uterino en etapa temprana. | Adenocarcinoma, carcinoma de células escamosas, carcinoma adenoescamoso (incluyendo células vítreas) (histerectomía por cáncer de cérvix)                             | ECA                     | Kristin Bixel, MD<br>The Ohio State University      | 01/04/2021        |





# XII. Discusión

## XII.1 Cuestiones metodológicas

La fortaleza de la RS de la literatura realizada sobre estudios con diseño ECA y metanálisis de estudios con grupo control (ECA y estudios controlados no aleatorizados, radica en su realización conforme a los principios fundamentales para asegurar su transparencia, reproducibilidad y más fácil actualización. La información explícita de la metodología empleada y la disponibilidad de los datos extraídos permite que también pueda ser objeto de una evaluación crítica.

Por otro lado, el elevado número de desenlaces analizados derivado del resultado de priorización realizado según metodología GRADE, ha permitido realizar un mapeo de las áreas de evidencia y de las lagunas de conocimiento sobre la cirugía robótica en comparación a la cirugía abierta o la laparoscópica y de su posible impacto en resultados clínicos centrados en pacientes más allá de los desenlaces habitualmente analizados en otros estudios como pueda ser el tiempo de cirugía o la duración de la estancia hospitalaria.

Las principales limitaciones de esta RS, derivan del empleo de métodos rápidos de revisión que podrían haber dejado fuera algunos posibles estudios relevantes. Estos métodos rápidos han consistido en la aplicación de criterios de selección para idioma, fecha de publicación y diseño de los estudios incluidos. No se consideraron criterios de selección, la metodología o la calidad de los estudios, lo que podría haber contribuido en un aumento de la heterogeneidad de los resultados.

Este informe ha contado con un panel de profesionales sanitarios de diferentes especialidades como cirujanos con experiencia en cirugía robótica, cirujanos con experiencia en cirugía abierta o laparoscópica y otros especialistas no quirúrgicos relacionados con los problemas de salud a estudio que participaron en la asesoría clínica del informe o en la priorización de variables de resultado. La participación de estos profesionales ha permitido complementar su experiencia clínica con la experiencia metodológica de los expertos en evaluación de tecnologías sanitarias. En este informe se ha intentado abordar la perspectiva de los diferentes agentes de interés relacionados con la cirugía robótica a través del análisis de desenlaces como la satisfacción y calidad de vida de los pacientes, los análisis coste-efectividad y coste-utilidad o la descripción de los aspectos organizativos, éticos, sociales o legales.

La calidad y la certeza de la evidencia se evaluó mediante el sistema

GRADE para la evidencia procedente de estudios ECA. No obstante, para la evidencia procedente de RS con MA de estudios controlados no aleatorizados se evaluó la confianza de sus resultados mediante la herramienta AMSTAR 2.

Por último, en esta RS ha participado un equipo de técnicos de evaluación de tecnologías sanitarias que ha seleccionado, extraído los datos y analizado la información; asimismo, el informe final ha sido sometido a un proceso de revisión interno y externo. A pesar de que los diferentes procesos no se han realizado por pares de forma independiente, se implantaron mecanismos de control de calidad (procesos de revisión, reuniones periódicas, resolución de dudas, etc.) con objeto de minimizar los sesgos de selección y análisis de la información.

## XII.2 Cuestiones relacionadas con la tecnología

Los cambios experimentados en los últimos años por la continua evolución y actualización de la cirugía asistida por robot, podría dar como resultado una disminución de la aplicabilidad de los resultados de este informe a la tecnología actual. De hecho, las plataformas robóticas de hace diez, o incluso cinco años, poco tienen que ver con las actuales debido al progreso que ha permitido su evolución hacia una mayor versatilidad y hacia una mayor precisión, lo que les permite afrontar cirugías más complejas.

En línea con esto, los resultados no se han analizado en función del modelo ni marca del robot utilizado para la cirugía; y aunque el sistema quirúrgico da Vinci es el mayormente implantado y, por tanto, para el que más estudios se realizan y publican, actualmente están apareciendo nuevos sistemas robóticos y existen estudios con otros tipos de robot que podrían ofrecer resultados diferentes. Y ya no solamente diferencias entre marcas, sino también entre modelos de una misma marca. Por lo que es probable que las diferentes características de los distintos sistemas robóticos no permitan la transferencia de resultados entre plataformas.

Por otro lado, como con cualquier intervención quirúrgica o médica novedosa, existe la posibilidad de sesgo de publicación con resultados potencialmente más favorables a la cirugía robótica. Por un lado, los estudios informados por los centros expertos con gran volumen de actividad podrían no ser representativos de todas las instituciones; y, por otro lado, la destreza y la curva de aprendizaje de los cirujanos y los diferentes centros con el sistema robótico podría impactar en los resultados finalmente obtenidos.

En relación con el análisis de los costes de la cirugía robótica en los hospitales y de forma adicional a los elementos ya comentados, este debería considerar diversos factores como son los costes de adquisición, los de

mantenimiento, los costes indirectos, el entrenamiento y formación del personal de quirófano o la posible coordinación entre las distintas unidades o áreas para usar el sistema de cirugía robótica una vez adquirido el sistema. Factores que pueden o no haberse tenido en consideración en los diferentes análisis económicos hallados. Por otro lado, existe una alta variabilidad en los costes quirúrgicos y de amortización para cada institución y ámbito. Asimismo, el coste de los robots quirúrgicos ha ido variando en la última década debido a la variación de los costes instrumentales, a la caducidad de las licencias y a la existencia de más modelos de robot en el mercado.

Por todo ello, los resultados obtenidos en cuanto a costes o eficiencia de la cirugía robótica en comparación a la abierta o la laparoscópica, deben tomarse con cautela y como la mejor aproximación a nuestro medio.

## XII.3 Cuestiones referidas a los resultados de la revisión sistemática

### XII.3.1 Cirugía urológica

#### XII.3.1.1 Pieloplastia

##### **XII.3.1.1.1 Seguridad y eficacia / efectividad**

###### XII.3.1.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

###### **XII.3.1.1.1.1 Población adulta**

La RS realizada en este informe no halló estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la pieloplastia asistida por robot en población adulta frente a la cirugía abierta a través de estudios con diseño ECA o MA de estudios controlados no aleatorizados acorde a los criterios de selección de este informe de ETS. En este sentido, tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones

###### **XII.3.1.1.1.2 Población pediátrica**

La RS realizada para este informe no localizó MA de ECA ni estudios ECA individuales que permitieran determinar los beneficios e inconvenientes de la pieloplastia robótica frente a la pieloplastia abierta en población infantil. La evidencia sobre la eficacia/efectividad y la seguridad de la PAR en comparación con la PA convencional en población pediátrica se basa, por tanto, en 1 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, **Cundy et al. 2014** (216), de confianza baja en los resultados según la herramienta AMSTAR 2, que incluyó siete estudios realizados en pacientes pediátricos con UJPO.

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, esta RS (216) proporciona información a través de un MA de datos agrupados sobre **complicaciones de la intervención, tasa de éxito**

**quirúrgica y estancia hospitalaria.** Los resultados de este MA solamente hallaron diferencias significativas entre PAR y PA con respecto estancia hospitalaria, donde los pacientes intervenidos por PAR tuvieron menor estancia hospitalaria que los pacientes del grupo PA (DM: -0,75; IC95 % (-1,28 a -0,22),  $p = 0,0005$ ,  $I^2 = 0$  %). Para el resto de variables de interés no se encontraron diferencias significativas entre PAR y PA. Resaltar que en el metanálisis para estancia hospitalaria se halló alta heterogeneidad estadística (DM: -0.75; IC95 % -1.28 a -0.22,  $p = 0.0005$ ,  $I^2 = 78$  %), por lo que la diversidad clínica o metodológica de los diferentes estudios podría haber influido en la variabilidad de los efectos observados.

Esta evidencia deriva de un MA realizado en una RS (216) de **confianza en sus resultados baja** según la herramienta AMSTAR 2 y de los siete estudios observacionales con diseño de cohortes y casos y control incluidos en ella, cuya mediana de calidad metodológica resultó de 9 (4-14) sobre un total de 15 puntos según la escala de Newcastle-Ottawa modificada. Por lo que no puede descartarse la existencia de sesgos y factores de confusión sobre estos resultados.

En cuanto a la aplicabilidad de los resultados, resaltar en primer lugar que el sistema robótico en la actualidad está fundamentalmente diseñado para adultos y que la variación de la técnica quirúrgica y la heterogeneidad en las características de los pacientes incluidos en los estudios analizados dificultan la generación de conclusiones en los pacientes pediátricos con UJPO que se someten a una PAR.

En resumen, la evidencia procedente de un metanálisis de baja calidad de estudios observacionales sugiere, con bastante incertidumbre, que en pacientes pediátricos con UJPO, los efectos de PAR podrían ser similares a PA con respecto a las complicaciones de la intervención o la tasa de éxito quirúrgica, pero podría disminuir la estancia hospitalaria con respecto a la PA. Por otro lado, no se localizaron resultados respecto a los siguientes desenlaces críticos de este informe: **calidad de vida y satisfacción de los pacientes, función urinaria y retorno a una dieta normal.** Por tanto, sería necesario confirmar estos hallazgos y obtener más información sobre variables de interés no cubiertas mediante estudios con diseño ECA con bajo riesgo de sesgo. En este sentido, se ha localizado un estudio en marcha que podría ofrecer información para estas cuestiones: NCT04884945.

XII.3.1.1.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

#### **XII.3.1.1.1.2.1 Población adulta**

Con respecto a la eficacia/efectividad y seguridad de la PAR para el abordaje de la UJPO en población adulta y en comparación a la cirugía laparoscópica, la mejor evidencia localizada a través de la RS realizada para este informe se basa en 1 RS con MA centrada en la técnica de la PAR desmembrada que incluyó 17 estudios controlados no aleatorizados de diseño retrospectivo

y prospectivo: **Light et al. 2018** (217). No se localizaron, por tanto, MA de ECA ni estudios ECA individuales que permitieran determinar los beneficios e inconvenientes de la pieloplastia robótica frente a la pieloplastia laparoscópica en adultos.

Esta RS (217) proporciona resultados a través de un MA de datos agrupados para **complicaciones de la intervención, tasa de éxito quirúrgico y estancia hospitalaria**. De entre estos desenlaces de interés, los resultados de este MA solamente mostraron diferencias significativas entre PAR y PL para estancia hospitalaria. La estancia hospitalaria en personas adultas y pediátrica fue más corta en los pacientes intervenidos con PAR que en los pacientes del grupo PL, a pesar de que el estimador del efecto mostró unos valores cercanos a la no diferencia entre los grupos y estuvieron explicados por una alta heterogeneidad estadística (DM -1,21; IC95 % (-0,57 a -1,84),  $p = 0,0002$ , I2 = 94 %). Al analizar estos resultados, solamente en población adulta, los resultados fueron similares, pero con una mayor consistencia (DM: -0,71; IC95 % (-0,20 a -1,22),  $p = 0,007$ , I2 = 45 %).

Esta evidencia proviene de un MA realizado en una RS (217) de **confianza baja** según la herramienta AMSTAR 2 que valoró la calidad de los estudios incluidos según la escala Newcastle-Ottawa modificada con puntuación alta (n= 6 estudios) y baja (n=10 estudios). Los autores realizaron subanálisis con los estudios de alta calidad y hallaron que para complicaciones y tasa de éxito se obtenían resultados diferentes que cuando el análisis incluía a los estudios de baja calidad. Esto sugiere que los estudios de baja calidad podrían haber introducido un sesgo alterando así los efectos generales. Por todo ello, y a falta de ECA de mayor calidad, los resultados de esta RS deben tomarse con cautela.

Por otro lado, y a pesar de que los resultados de esta RS se centran únicamente en la técnica desmembrada, la evidencia proviene de estudios realizados en centros con diferente práctica clínica asistencial, con cirujanos de experiencia variable, con abordajes quirúrgicos diferentes y mediciones diferentes de determinadas variables como la definición de éxito quirúrgico. Todo ello, podría influir en la heterogeneidad observada de los resultados y dificultaría la generalización de resultados y conclusiones a poblaciones concretas.

En resumen, la evidencia procedente de un metanálisis de baja calidad de estudios observacionales sugiere, con mucha incertidumbre, que en pacientes adultos con UJPO, los efectos de PAR podrían ser parecidos a los de PL con respecto a las complicaciones de la intervención y la tasa de éxito quirúrgica, pero podría disminuir la estancia hospitalaria con respecto a la PL. Por otro lado, no se localizaron resultados para los siguientes desenlaces críticos de este informe: **calidad de vida y satisfacción de los pacientes, función urinaria y retorno a una dieta normal**. Por tanto, sería necesario confirmar estos hallazgos y obtener más información sobre variables de

interés no cubiertas mediante estudios con diseño ECA y bajo riesgo de sesgo. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

#### **XII.3.1.1.1.2 Población pediátrica**

La mejor evidencia sobre la eficacia/efectividad y la seguridad de la PAR en comparación con la PL convencional para la UJPO en población pediátrica se basa en 1 ECA **Silay et al. 2020** (220) y en 1 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, **Cundy et al. 2014** (216), que permitió completar resultados para desenlaces de interés en los que el ECA no dio respuesta.

Estos estudios (216,220) ofrecen información para los siguientes desenlaces de interés de este informe: **complicaciones de la intervención, tasa de éxito quirúrgico y estancia hospitalaria**. Los efectos de PAR y PL fueron similares para todos los desenlaces evaluados y no se hallaron diferencias significativas en ningún caso.

La **certeza en la evidencia**, según el sistema GRADE, es **muy baja** para los desenlaces de complicaciones de la intervención y tasa de éxito quirúrgico y **baja** para estancia hospitalaria. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo y el tamaño muestral limitado del único ensayo clínico que aporta información sobre los desenlaces. Por tanto, la confianza es limitada en la estimación del efecto, y el efecto real podría estar lejos del estimado. La **confianza de los resultados** sobre función urinaria es **baja** según la valoración realizada de la RS de Cundy et al. 2014 (216) por medio de la herramienta AMSTAR 2. Por lo que no puede descartarse la existencia de sesgos y factores de confusión que alteren los efectos observados en sus resultados.

En cuanto a la aplicabilidad de estos resultados, y como ya se ha comentado anteriormente, resaltar la falta de adaptación del sistema robótico a la población pediátrica que dificulta la generación de conclusiones en esta población.

En resumen, la evidencia procedente de un ECA y de un metanálisis de baja calidad de estudios observacionales sugiere, con cierta incertidumbre, que en pacientes pediátricos con UJPO, la PAR con respecto a la PL podría no aumentar ni reducir las complicaciones de la intervención, la tasa de éxito quirúrgica, ni la estancia hospitalaria. Por otro lado, no se localizaron resultados para los siguientes desenlaces críticos de este informe: función urinaria, calidad de vida y satisfacción de los pacientes y retorno a una dieta normal. Por tanto, sería necesario confirmar estos hallazgos y obtener más información sobre variables de interés no cubiertas mediante más ECA con bajo riesgo de sesgo. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

### XII.3.1.1.2 Eficiencia

La revisión bibliográfica realizada no halló información sobre estudios de coste-efectividad, coste-utilidad ni costes de la pieloplastia robótica en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica para población adulta o pediátrica, según los criterios de selección especificados en este informe.

### XII.3.1.2 Cistectomía radical

#### XII.3.1.2.1 Seguridad y eficacia / efectividad

##### XII.3.1.2.1.1 Comparador: cirugía abierta

La mejor evidencia sobre la eficacia/efectividad y seguridad de la cistectomía radical asistida por robot frente a la cirugía abierta en pacientes adultos con cáncer de vejiga proviene de 2 RS con MA de ECA: **Rai et al. 2019** (265) y **Albisinni et al. 2019** (266) que incluyeron un total de 5 ECA con 6 publicaciones asociadas: Nix et al. 2010 (282), **Parekh et al. 2013** (283), **Khan et al. 2016 (CORAL)** (278), **Parekh et al. 2018 (RAZOR)** (32), Bochner et al. 2015 (284) y **Bochner et al. 2018** (285). Además, se localizaron 3 ECA publicados con posteridad a estas RS: **Maibom et al. 2022 (BORARC)** (269), **Mastroianni et al. 2022** (270), **Catto et al. 2022 (estudio iROC)** (271) y 6 publicaciones con subanálisis o seguimiento de los ECA anteriormente mencionados: **Khan et al. 2020 (CORAL)** (272), **Venkatramani et al. 2020 (RAZOR)** (273), **Becerra et al. 2020 (RAZOR)** (274), **Venkatramani et al. 2022 (RAZOR)** (275), **Vejlgaard et al. 2022 (BORARC)** (276), **Huang et al. 2022 (Bochner et al. 2015)** (277).

Todos estos estudios y publicaciones (32,265,266,269–278,282–285) proporcionaron resultados para desenlaces sobre seguridad (**complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida**) y eficacia (**calidad de vida de los pacientes, mortalidad, dolor posoperatorio, recuperación de los pacientes, función intestinal y urinaria, retorno a una dieta normal, función sexual**) y variables de malignidad como **la tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global**. El análisis combinado de ocho estudios (32,270,271,276,278,282–284) mostró que la CRAR tuvo menor riesgo de complicaciones de cualquier grado a 90 días que la CRA. (RR: 0,90; IC95 % (0,82 a 1,00), p = 0,04, I2: 0 %). Sin embargo, al analizar las complicaciones según clasificación Clavien-Dindo (menores y mayores), la CR no presentó mayor ni menor riesgo de complicaciones mayores ni menores que la CRA. El volumen de sangre perdida en el grupo CRAR fue menor que en los pacientes intervenidos por CRA según el MA realizado por **Albisinni et al. 2019** (266) con 3 ECA (DM: -277,60 ml; IC95 % (-471,02 a -84,18), p < 0,00001, I2= 84 %). Los resultados de dos ECA publicados posteriormente fueron en la misma línea: DMediana -610 ml; IC95 % (-435 a -800) (269) y mediana 467 ml (RIQ: 330-625) para CRA y 401 ml (RIQ: 243-511) para CRARi, p= 0,020 (270). En cuanto a la calidad de vida, en líneas generales no se hallaron diferencias

entre la CRAR y la CRA (265,270,274,276) medida a través de diferentes instrumentos y en diferentes momentos temporales. Solamente Catto et al. 2022 (271) encontró mayor calidad de vida en CRARi respecto a CRA con el EQ-5D-5L a las 5 semanas, pero no a las 12 ni a las 26 semanas de la intervención; y con el EORTC QLQ-C30 a las 5 y a las 12 semanas, pero no a las 26 semanas de la intervención. Con el EORTC QLQ-BLM30 no observó diferencias significativas entre CRARi y CRA en ningún momento temporal. Con respecto a recuperación de los pacientes evaluada con diferentes instrumentos (recuperación funcional, HGS, TUGWT, número de pasos, paradas en 30 segundos) y en diferentes momentos temporales (5 días, 5, 12, 26 semanas, 6 meses) no se detectaron diferencias entre la CRARi y la CRA de forma global (271). Solamente el ECA de Catto et al. 2022 (271,275) halló diferencias y a favor de la CRA en cuanto al número de paradas en 30 segundos a las 5 y a las 12 semanas, pero no a las 26 semanas de la cirugía: (diferencia ajustada en el número medio de paradas, -1,38, IC del 95 % (-2,60 a -0,16),  $p = 0,03$  a las 5 semanas y -1,13, IC del 95 % (-2,16 a -0,10);  $p = 0,03$  a las 12 semanas). A los 6 meses, los pacientes intervenidos por CRARi y los intervenidos por CRA, a los cuales se les realizó una neovejiga intestinal ortotópica, presentaron una continencia diurna similar, pero la continencia nocturna fue mayor en CRA que en CRARi (270). Para mortalidad, dolor posoperatorio, función intestinal, función sexual, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de progresión y global, estos estudios no hallaron diferencias entre los efectos de CRAR en comparación a CRA. Solamente resaltar que, en el caso de la función sexual, esta empeoró a los 6 meses para ambas intervenciones.

La certeza en la evidencia, según el sistema GRADE, es moderada para **complicaciones de cualquier grado de supervivencia libre de enfermedad, supervivencia global y mortalidad**, baja para **complicaciones mayores y menores, dolor posoperatorio, tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, función intestinal y urinaria y retorno a una dieta normal**, y muy baja para **volumen de sangre perdida, calidad de vida, recuperación de los pacientes y función sexual**. La valoración global del riesgo de sesgo y la imprecisión fueron las principales razones para disminuir la calidad de esta evidencia. Por tanto, el nivel de certeza para esta evidencia es incierta y la confianza es limitada en la estimación de los efectos.

Con respecto a la aplicabilidad de estos resultados, cabe destacar que todos estos estudios hacen referencia a pacientes con cáncer de vejiga, tanto músculo-invasivo como no músculo-invasivo, pero de alto riesgo, siendo bastante homogénea en este sentido. Por otro lado, los diferentes estudios incluidos analizaron el efecto de la intervención tanto con derivación urinaria intracorpórea como extracorpórea, por lo que la agregación de sus resultados podría de alguna forma aumentar la heterogeneidad y no permite detectar diferencias de resultados entre CRAR y CRARi. En futuros análisis sería conveniente analizar si existen diferencias de resultados para estas dos



técnicas, por el beneficio adicional que parece aportar la cirugía robótica en la CRARi.

En resumen, la evidencia con cierta incertidumbre procedente de ECA y metanálisis de ECA sugiere que, en pacientes adultos con cáncer de vejiga, los efectos de la CRAR podrían ser similares a los de la CRA con respecto a dolor posoperatorio, retorno a una dieta normal, función intestinal y sexual, continencia diurna (función urinaria), calidad de vida y recuperación de los pacientes, márgenes quirúrgicos positivos, tasa de recurrencia, supervivencia libre de progresión, mortalidad y supervivencia global. En cuanto a desenlaces sobre seguridad, la CRAR tendría una menor tasa de complicaciones en general que la CRA, pero no cuando la tasa se calcula para complicaciones menores ni mayores. Finalmente, el volumen de sangre perdida durante la intervención sería menor con la CRAR que con la CRA. Por otro lado, no se localizaron resultados para el siguiente desenlace crítico de este informe: satisfacción de los pacientes. Por tanto, sería necesario confirmar estos hallazgos y obtener más información sobre variables de interés no cubiertas mediante más ECA con bajo riesgo de sesgo. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

#### **XII.3.1.2.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica**

La mejor evidencia hallada en la RS realizada para este informe con respecto a la eficacia/efectividad o seguridad de la cistectomía radical asistida por robot en comparación a la cirugía laparoscópica proviene de un ECA (estudio **CORAL**) con dos publicaciones: **Khan et al. 2016** (278) y **Khan et al. 2020** (272). Este estudio se realizó con el objetivo de comparar los resultados de los pacientes sometidos a CRA, CRAR y CRL. Se incluyeron un total de 59 pacientes que requerían cistectomía radical por cáncer de vejiga músculo-invasivo (66 %) o cáncer de vejiga no músculo-invasivo de alto riesgo (33 %). (CRAR =20, CRA= 20 y CRL= 19).

Este estudio (272,278) proporcionó resultados para **complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, calidad de vida de los pacientes, mortalidad, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de progresión y supervivencia global** sin hallar diferencia entre el efecto de CRAR y CRL en ninguno de los desenlaces evaluados. Cabe resaltar que los autores reportaron que el 58 % de los pacientes intervenidos por CRAR y el 71 % de los pacientes intervenidos por CRL presentaban supervivencia libre de recurrencias a los cinco años, pero no proporcionaron el p valor ni ninguna otra información que permitiera calcular el efecto de las intervenciones. Lo mismo ocurrió en el caso de la supervivencia global CRAR 65 % frente a 61 % en CRL.

La **certeza en la evidencia** según el sistema GRADE para esta comparación es baja para volumen de sangre perdida, mortalidad, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos,

supervivencia libre de recurrencia y global y muy baja para complicaciones de la intervención y calidad de vida. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo de los desenlaces de interés (debido principalmente a la falta de enmascaramiento), y a que los estimadores del efecto presentaron limitaciones por la imprecisión de sus intervalos de confianza (tamaño muestral limitado) del estudio que aportan la evidencia. Por tanto, el nivel de certeza para esta evidencia es incierta y la confianza es limitada en la estimación del efecto.

En resumen, la evidencia con cierta incertidumbre procedente de ECA sugiere que, en pacientes adultos con cáncer de vejiga, los efectos de la CRAR podrían ser similares a los de la CRL con respecto a complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, calidad de vida de los pacientes, mortalidad, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de progresión y supervivencia global. Por otro lado, no se localizaron resultados para los siguientes desenlaces críticos de este informe: **dolor posoperatorio, función sexual, urinaria e intestinal, satisfacción y recuperación de los pacientes**. Por tanto, sería necesario confirmar estos hallazgos y obtener más información sobre variables de interés no cubiertas mediante más ECA con bajo riesgo de sesgo. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

### **XII.3.1.2.2 Eficiencia**

#### XII.3.1.2.2.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica realizada halló tres evaluaciones económicas completas que evaluaron el coste-efectividad o el coste-utilidad de la cistectomía asistida por robot en comparación a la cirugía abierta. **Kukreja et al. 2020** (286), **Michels et al. 2019** (287) y **Michels et al. 2022** (288).

**Kukreja et al. 2020** (286) realizó un análisis de coste-utilidad a partir de datos provenientes de una cohorte retrospectiva sobre la CRAR frente a CA para el cáncer de vejiga. Los beneficios evaluados fueron la tasa de readmisión, transfusión y complicaciones. La evaluación de costes se realizó desde la perspectiva del paciente con un horizonte temporal de 90 días utilizando árbol de decisión para el modelo analítico de decisión. CRAR tuvo una relación costo-efectividad incremental (ICER) de 2.969 USD. CRAR fue más eficiente que CA cuando pudo prevenir complicaciones y transfusiones. En el análisis de sensibilidad unidireccional que se realizó mediante un diagrama de tornado, se reveló que las complicaciones seguidas de transfusiones tenían la mayor influencia en los costos incrementales y beneficios netos. El análisis de sensibilidad bidireccional reveló que, siempre que la CRAR pueda prevenir complicaciones y transfusiones, es la intervención más eficiente preferida en comparación con la CA. La calidad del estudio de coste-utilidad de **Kukreja et al. 2020** (286) es baja según las FLC 3.0 debido a que se utilizaron datos de impacto clínico basados en una cohorte retrospectiva.

**Michels et al. 2019** (287) llevó a cabo un estudio de coste-efectividad para evaluar la CRAR en pacientes con cáncer de vejiga con comparación con CRA. Los beneficios evaluados fueron la tasa de transfusiones y de complicaciones mediante (Clavien-Dindo) a los 30 y 90 días. Se incluyeron los costes relacionados con la operación, la duración de la estadía, las transfusiones y las complicaciones. Los costes por complicaciones se asumieron como similares en ambos grupos. La perspectiva del análisis fue desde el sistema de salud con un horizonte temporal de un año. Se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico con 1.000 simulaciones. A los 30 días, CRAR parece costar 3.365 € más que CRA. A los 90 días, CRAR parece costar 3.117 € más por paciente que CRA. Los costos extra para prevenir una complicación mayor con CRAR en comparación con CRA, fue de 62.582 € a 30 días, y de 37.007 € a los 90 días. Los análisis de sensibilidad probabilísticos mostraron que la diferencia en la probabilidad a 90 días en complicaciones de cualquier grado (Grado 1-5) oscilaba entre el 31 % y el 29 % y los costes adicionales oscilaban entre 16.776 € y 19.913 €. La calidad del estudio de coste-efectividad de Michels et al. 2019 (287) es poco clara según las Fichas de lectura crítica (FLC 3.0) debido a que, aunque no presenta limitaciones importantes, su validez externa es limitada al estar basada en datos de una modelización.

**Michels et al. 2022** (288) realizó estudio de coste-utilidad mediante un estudio observacional multicéntrico prospectivo que evalúa la CRAR en comparación con la CRA para el tratamiento de cáncer de vejiga. Los ICER se calcularon dividiendo la diferencia de costes estimada por la diferencia en la tasa de complicaciones y AVAC. Tanto desde el punto de vista sanitario como social, la CRAR es más costosa y no muestra diferencias en la eficacia, por lo que estaba dominada por la CRA. CRAR fue eficiente en el 0,6 % (perspectiva sanitaria) y el 0,2 % (perspectiva social) de las réplicas, utilizando un umbral de rentabilidad de 80.000 € por AVAC. Con una diferencia de AVAC de 0,02, CRAR necesita ahorrar 1.600 € para alcanzar el umbral de 80.000 €. La calidad del estudio de coste-utilidad de **Michels et al. 2022** (288) es alta según las FLC 3.0.

#### XII.3.1.2.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La revisión bibliográfica realizada para este informe, no localizó ninguna evaluación económica completa ni ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o costes de la cistectomía asistida por robot en comparación a la cirugía laparoscópica.

### XII.3.1.3 Nefrectomía parcial

#### XII.3.1.3.1 Seguridad y eficacia / efectividad

##### XII.3.1.3.1.1 Comparador: cirugía abierta

La RS realizada para este informe no localizó MA de ECA ni estudios ECA individuales que permitieran determinar los beneficios e inconvenientes de la nefrectomía parcial robótica frente a nefrectomía parcial abierta. La mejor evidencia sobre la eficacia/efectividad y seguridad de la NPLAR frente a la NPA proviene, por tanto, de 1 RS con MA con 34 estudios controlados no aleatorizados con diseño prospectivo y retrospectivo que evaluó los resultados de NPLAR en comparación con la NPA en pacientes adultos con cáncer de riñón: **Tsai et al. 2018** (292).

Esta RS (292) ofreció resultados para los siguientes desenlaces de interés de este informe de ETS: **complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, función renal, tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos**. Tras el análisis de los datos agrupados para el riesgo de complicaciones según la clasificación Clavien-Dindo, la NPLAR y la NPA no mostraron diferencias significativas en cuanto a complicaciones intraoperatorias, pero NPLAR sí que resultó en una menor tasa de complicaciones posoperatorias (OR: 0,578; IC95 % (0,514 a 0,649),  $p < 0,0010$ ), tanto mayores como menores, que NPA. Cabe resaltar, que los autores de la RS no proporcionaron información respecto a los estudios que incluyeron en el metanálisis para complicaciones quirúrgicas, por lo que estos resultados deben interpretarse con precaución. Asimismo, NPLAR redujo el volumen de sangre perdida (Hedges' g: -0,45; IC95 % (-0,54 a -0,35),  $p < 0,001$ ) y obtuvo una menor tasa de cambio de TeFG (función renal) con respecto a NPA (Hedges' g: -0,10; IC95 % -0,18 a -0,02,  $p = 0,016$ ). Resaltar que los autores hallaron en su revisión heterogeneidad y sesgo de publicación en volumen de sangre perdida, pero los resultados no variaron después de los ajustes y análisis de sensibilidad correspondientes. Asimismo, realizaron una metaregresión que mostró que la diferencia entre NPLAR y NPA se atenuaría a medida que se incrementa la complejidad del tumor. Destacar también que, para tasa de recurrencia y márgenes quirúrgicos positivos, los autores tampoco reportaron los estudios incluidos en los respectivos metanálisis. Para el resto de desenlaces de interés analizados, no se hallaron diferencias entre ambos grupos.

La confianza general en estos resultados procedentes de la RS Tsai et al. 2018 (292) que incluyó en su mayoría estudios retrospectivos ( $n=32$ ), solamente 2 tuvieron un diseño prospectivo, es **baja** según la valoración realizada por medio de la herramienta AMSTAR 2. Asimismo, y en promedio, los estudios incluidos en la RS tuvieron una calidad intermedia según la escala de Newcastle-Ottawa. Por lo que la existencia de sesgos y factores de confusión en estos resultados no puede ser descartada.

En cuanto a la aplicabilidad de los resultados, resaltar la elevada heterogeneidad de los estudios incluidos con respecto al tamaño de las series,

la experiencia del cirujano, la variación de enfoques de control hiliar renal o la variación de métodos para medir las variables clínicas. Por otro lado, el periodo de seguimiento en los diferentes estudios fue variado, y en algunos fue escaso, por lo que los análisis agrupados que evaluaron los resultados oncológicos y funcionales a largo plazo fueron limitados.

En resumen, la evidencia procedente del análisis agrupado de estudios observacionales, sugiere con bastante incerteza, que, en pacientes adultos con cáncer de riñón, la NPLAR con respecto a la NPA podría tener menos complicaciones posoperatorias, menor volumen de sangre perdida, y mejor función renal (menor tasa de cambio de TeFG), pero no parece ofrecer beneficios respecto a NPA para complicaciones interoperatorias, tasa de recurrencia y márgenes quirúrgicos positivos. Por otro lado, no se localizaron resultados para los siguientes desenlaces críticos de este informe: **calidad de vida de los pacientes, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, dolor posoperatorio, recuperación de los pacientes, satisfacción de los pacientes, función urinaria, retorno a una dieta normal, supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global**. Por tanto, sería necesario confirmar estos hallazgos y obtener más información sobre variables de interés no cubiertas mediante ECA con bajo riesgo de sesgo. En este sentido, se ha localizado tres estudios en marcha que podría ofrecer información para estas cuestiones: NCT04534998, NCT04537247 y NCT03849820.

#### XII.3.1.3.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La mejor evidencia sobre la eficacia/efectividad y seguridad de la nefrectomía parcial asistida por robot frente a la cirugía laparoscópica proviene de 1 ECA: **Würnschimmel et al. 2020** y de 1 RS con MA de 23 estudios controlados no aleatorizados con diseño prospectivo o retrospectivo: **Choi et al. 2015** (296) que permitió completar resultados para desenlaces de interés en los que el ECA no dio respuesta. Ambos estudios evaluaron la NPLAR en comparación a la NPL en pacientes adultos con cáncer de riñón. El objetivo del ECA de Würnschimmel et al. 2020 (295) fue el de evaluar los beneficios y efectos indeseados de la NPLAR en isquemia selectiva en comparación con la NPL en isquemia total para el tratamiento de tumores renales con un seguimiento peri-operatorio y posoperatorio de 6 meses.

Estos estudios (295,296) ofrecieron resultados para **complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, función renal (a los 6 meses) y márgenes quirúrgicos positivos**. Tras la evaluación de todos estos desenlaces, solamente se hallaron diferencias significativas entre NPLAR y NPL para complicaciones menores de la intervención (Clavien-Dindo I – II), donde la cirugía robótica dio como resultado tener menos riesgo de complicaciones menores: RR: 0,35; IC95 % (0,15 a 0,85). Al analizar el riesgo de complicaciones mayores (Clavien-Dindo III – IV), no se hallaron diferencias entre ambos procedimientos quirúrgicos.

La **certeza en la evidencia**, evaluada de acuerdo el sistema GRADE, para esta comparación es baja para complicaciones de la intervención y **moderada** para función renal y márgenes quirúrgicos positivos. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron la valoración global del riesgo de sesgo para los desenlaces y el tamaño muestral limitado para los desenlaces, dando como resultado una estimación del efecto imprecisa. Asimismo, la **confianza general** en el desenlace volumen de sangre perdida es muy baja, según la valoración realizada para la RS de Choi et al. 2015 (296) de estudios observacionales mediante la herramienta AMSTAR 2. Por lo que no puede descartarse la existencia de sesgos y factores de confusión que alteren los efectos observados en estos resultados.

En cuanto a la aplicabilidad de estos resultados, resaltar la heterogeneidad entre los estudios incluidos en la RS como las diferencias en el procedimiento quirúrgico, el abordaje o el tipo de clampaje del pedículo utilizado, que dificultan la generalización de los resultados a la práctica clínica habitual. En cuanto a los resultados del ECA, destacar que la comparación entre RAPN y NPL no fue totalmente equilibrada puesto que las técnicas de clampaje utilizadas para ambos casos fueron diferentes, siendo de isquemia total para el caso de la NPL y de isquemia selectiva para la RAPN. Y, por último, resaltar que para márgenes quirúrgicos positivos y para las tasas de complicaciones, los resultados proceden únicamente de gammagrafía renal, por lo que, según los autores, son resultados que deben considerarse únicamente de tendencia.

En resumen, la evidencia procedente de 1 ECA y de una RS con MA de estudios observacionales, sugiere, con cierta incerteza, que, en pacientes adultos con cáncer de riñón, la NPLAR podría no diferir con respecto a la NPL en complicaciones mayores de la intervención, volumen de sangre perdida, función renal, tasa de recurrencia y márgenes quirúrgicos positivos. Respecto a complicaciones menores, la NPLAR sí que parece ofrecer menor riesgo que NPL. Por otro lado, no se localizaron resultados para los siguientes desenlaces críticos de este informe: calidad de vida de los pacientes, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, dolor posoperatorio, recuperación de los pacientes, satisfacción de los pacientes, función urinaria, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad ni supervivencia global. Por tanto, sería necesario confirmar estos hallazgos y obtener más información sobre variables de interés no cubiertas mediante más ECA con bajo riesgo de sesgo. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

### **XII.3.1.3.2 Eficiencia**

#### **XII.3.1.3.2.1 Comparador: cirugía abierta**

La revisión bibliográfica realizada halló dos evaluaciones económicas completas que evaluaron el coste-efectividad de la NPAR en comparación

a la NPA: En **Buse et al. 2016** (356), se realizó un análisis de coste-efectividad a partir de una revisión de la literatura de NPAR con el objetivo de evaluar el coste efectividad de la NPAR y de la NPL en comparación con la NPA, mientras que en Buse et al. 2018 (357) se realizó un análisis de coste-efectividad de NPAR en comparación con NPA. En ambos, los beneficios evaluados fueron muertes intrahospitalarias y complicaciones. La perspectiva fue la del hospital, el horizonte temporal se definió como el periodo posoperatorio intrahospitalario en **Buse et al. 2016** (356) y se utilizó un modelo de árbol de decisión en ambos estudios.

En el estudio de **Buse et al. 2016** (356) los costes incrementales para evitar una complicación perioperatoria mediante el uso de asistencia robótica ascendieron a 5.005 USD (coste incremental/complicaciones incrementales). Esta cifra incluye el coste intraoperatorio (quirófano, insumos, banco de sangre) y posoperatorio (alojamiento y comida, coste de laboratorio y farmacia) así como honorarios profesionales. Tras el análisis de sensibilidad, incluso bajo la suposición de que las complicaciones intraoperatorias dieron como resultado un coste 10 veces mayor para el quirófano y coste de insumos, anestesia y banco de sangre, el coste incremental por complicación prevenida fue de 5.345 USD al comparar NRAR versus NPA. En este estudio se comparó también la NPA con la NPL, en este caso, la NPL resultó dominante. En el estudio de Buse et al. 2018 (357) la NPAR dio como resultado costes nominalmente más bajos y en una tasa de complicaciones significativamente más baja, es decir, el ICER dio a NPAR como dominante, incluso en los análisis de sensibilidad realizados para complicaciones perioperatorias, aunque la NPAR fue menos eficiente en pacientes con puntajes RENAL altos. No obstante, en el análisis de sensibilidad que utilizó datos de costes a nivel nacional recopilados en un periodo inicial de la utilización e implementación de NPAR e incluyó una alta proporción de centros de volumen bajo e intermedio, el coste adicional por complicación evitada ascendió a más de 30.000 USD.

La calidad del estudio de coste-efectividad de Buse et al. 2016 (356) y Buse et al. 2018 (357) es poco clara según las FLC 3.0 debido a una clasificación no clara de las variables introducidas en el modelo, así como las posibles limitaciones en la validez externa por el horizonte temporal utilizado (periodo posoperatorio intrahospitalario) o a que no fue descrito.

#### **XII.3.1.3.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica**

La revisión bibliográfica realizada no halló información sobre estudios de coste-efectividad, coste-utilidad ni costes de la nefrectomía parcial robótica en comparación a la cirugía laparoscópica según los criterios de selección especificados en este informe.

## XII.3.1.4 Nefrectomía radical

### XII.3.1.4.1 Seguridad y eficacia / efectividad

#### XII.3.1.4.1.1 Comparador: cirugía abierta

La RS realizada para este informe no localizó MA de ECA ni estudios ECA individuales que permitieran determinar los beneficios e inconvenientes de la nefrectomía radical robótica frente a nefrectomía radical abierta. Por tanto, la mejor evidencia sobre la eficacia/efectividad y seguridad de la NRAR por robot frente a la NRA proviene de 1 RS con MA que incluyó un total de 4 estudios controlados no aleatorizados con diseño retrospectivo en pacientes adultos con cáncer de riñón: **Crocrossa et al. 2021** (360).

Esta RS (360) ofreció resultados para **complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, mortalidad peri-operatorias y márgenes quirúrgicos positivos**. La NRAR solamente resultó favorable respecto a la NRA para el menor riesgo de complicaciones (OR 0,56; IC95 % (0,43 a 0,72),  $p < 0,00001$ ,  $I^2 = 0$  %); aunque no lo fue al analizar las complicaciones mayores según la clasificación Clavien-Dindo III – V. Para el resto de desenlaces no se hallaron diferencias entre los dos tipos de intervención. Destacar que los autores de la revisión no realizaron metanálisis para el desenlace márgenes quirúrgicos positivos, si bien el análisis para este desenlace fue narrativo a partir de los resultados de dos estudios (364,369); y que en el metanálisis para volumen de sangre perdida se halló heterogeneidad estadística moderada (DM: -33; IC95 % (-72,42 a 6,42),  $p = 0,10$ ,  $I^2 = 58$  %), por lo que la diversidad clínica o metodológica de los diferentes estudios podría haber influido en la variabilidad de los efectos observados.

La **confianza general** en estos resultados procedentes de la RS de **Crocrossa et al. 2021** (360) realizada con cuatro estudios retrospectivos es **muy baja**, según la valoración realizada por medio de la herramienta AMSTAR 2. Por lo que no puede descartarse la existencia de sesgos y factores de confusión que alteren los efectos observados en sus resultados.

En cuanto a la aplicabilidad de los resultados, mencionar la elevada heterogeneidad entre los estudios incluidos en la RS con respecto a la medición de los desenlaces, la fuente de datos, el diseño de los estudios, la población incluida e incluso el tipo de centros y la experiencia de los cirujanos que participaron en estos estudios que dificultan la extrapolación de estos resultados a la práctica clínica habitual.

En resumen, la mejor evidencia procedente de un metanálisis de estudios observacionales de muy baja calidad, sugiere con mucha incerteza que, en pacientes adultos con cáncer de riñón, la NRAR con respecto a la NRA podría tener menos riesgo de complicaciones quirúrgicas en general, pero no parece ofrecer beneficios para complicaciones mayores, volumen de sangre perdida, mortalidad peri-operatoria ni márgenes quirúrgicos positivos. Por otro lado, no se localizaron resultados para los siguientes desenlaces críticos de este informe: **calidad de vida de los pacientes, dolor**



**posoperatorio, tamaño de la incisión quirúrgica, recuperación y satisfacción de los pacientes, función urinaria y renal, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia ni supervivencia global o libre de enfermedad.** Por tanto, sería necesario confirmar estos hallazgos y obtener más información sobre variables de interés no cubiertas mediante ECA con bajo riesgo de sesgo. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

XII.3.1.4.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La RS realizada para este informe no localizó MA de ECA ni estudios ECA individuales que permitieran determinar los beneficios e inconvenientes de la nefrectomía radical robótica frente a nefrectomía radical laparoscópica. Por tanto, la mejor evidencia sobre la eficacia/efectividad y seguridad de la NRAR frente a la NRL proviene de 1 RS con MA que incluyó un total de 10 estudios controlados no aleatorizados con diseño prospectivo y retrospectivo en pacientes adultos con cáncer de riñón: **Crocrossa et al. 2021** (360).

Esta RS (360) ofreció resultados para **complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, mortalidad perioperatoria y márgenes quirúrgicos positivos**, sin hallar diferencias entre NRAR y NRL para ninguno de estos desenlaces. Destacar que los autores de la revisión no realizaron metanálisis para márgenes quirúrgicos positivos, si bien el análisis para este desenlace fue narrativo a partir de los resultados de tres estudios (369,370,372). Por otra parte, en el metanálisis para volumen de sangre perdida se halló alta heterogeneidad estadística (DM 2,18, IC9 % (-26,69 a 31,04),  $p = 0,88$ ,  $I^2 = 84$  %), por lo que la diversidad clínica o metodológica de los diferentes estudios podría haber influido en la variabilidad de los efectos observados. Por último, resaltar también que con respecto a mortalidad perioperatoria, los autores solamente proporcionaron el p valor como estadístico resumen del efecto de la intervención respecto a su comparador.

La confianza general en estos resultados precedentes de la RS de **Crocrossa et al. 2021** (360) realizada con estudios retrospectivos, es muy baja, según la valoración realizada por medio de la herramienta AMSTAR 2. Por lo que no puede descartarse la existencia de sesgos y factores de confusión que alteren los efectos observados en sus resultados.

En cuanto a la aplicabilidad de los resultados, mencionar la elevada heterogeneidad entre los estudios incluidos en la RS con respecto a la medición de los desenlaces, la fuente de datos, el diseño de los estudios, la población incluida e incluso el tipo de centros y la experiencia de los cirujanos que participaron en estos estudios que dificultan la extrapolación de estos resultados a la práctica clínica habitual.

En resumen, la evidencia procedente de un metanálisis de estudios retrospectivos y prospectivos de muy baja calidad, sugiere con mucha incerteza que, en pacientes adultos con cáncer de riñón, la NRAR podría

no diferir con respecto a la NRL ni en complicaciones quirúrgicas, ni en volumen de sangre perdida, ni en mortalidad perioperatoria, ni en márgenes quirúrgicos positivos. Por otro lado, no se localizaron resultados para los siguientes desenlaces críticos de este informe: **calidad de vida de los pacientes, dolor posoperatorio, tamaño de la incisión quirúrgica, recuperación y satisfacción de los pacientes, función urinaria y renal, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia ni supervivencia global o libre de enfermedad**. Por tanto, sería necesario confirmar estos hallazgos y obtener más información sobre variables de interés no cubiertas mediante ECA con bajo riesgo de sesgo. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

#### **XII.3.1.4.2 Eficiencia**

##### XII.3.1.4.2.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica realizada para este informe, no localizó ninguna evaluación económica completa ni ningún estudio de costes que, acorde a los criterios de selección, proporcionara información sobre la eficiencia o costes de la nefrectomía radical asistida por robot en comparación a la cirugía abierta.

##### XII.3.1.4.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La RS realizada en este informe no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad. Por tanto, la dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad de la NRAR en comparación con cirugía abierta u otros procedimientos laparoscópicos.

En relación con los costes, sí que se halló una publicación referida a los costes de la nefrectomía radical en comparación a la cirugía laparoscópica: **Kates et al. 2015** (373) que realizó un análisis retrospectivo a partir de datos administrativos de 2.834 pacientes que fueron sometidos a NRAR o NRL. El coste hospitalario total fue de 23.390 USD para NRR y 18.279 USD para NRL ( $p = 0,004$ ), con una prima de coste de 5.111 USD para casos robóticos. RRN se asoció con costos elevados de quirófano (9.583 USD) en comparación con LRN (6.126 USD,  $P < 0,001$ ). Además, RRN se asoció con los mayores costos de suministro ( $P < 0,001$ ) y alojamiento y comida.

#### XII.3.1.5 Nefrectomía en donante vivo

##### **XII.3.1.5.1 Seguridad y eficacia / efectividad**

##### XII.3.1.5.1.1 Comparador: cirugía abierta

La RS realizada en este informe no halló estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la nefrectomía en donante vivo asistida por robot en comparación a la cirugía abierta a través de estudios con diseño ECA o MA de estudios controlados no aleatorizados acorde a los criterios

de selección de este informe de ETS. En este sentido, tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones

#### XII.3.1.5.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La mejor evidencia sobre la eficacia/efectividad y la seguridad de la nefrectomía en donante vivo asistida por robot para la comparación con respecto a cirugía laparoscópica, proviene de 1 ECA: **Bhattu et al. 2015** (374) realizado con el objetivo de evaluar los beneficios y efectos indeseados de la NDLAR en comparación con NDL a través de un seguimiento perioperatorio y posoperatorio de 9 meses. El estudio incluyó un total de 45 participantes donantes renales (NDLAR:15, NDL:30).

Las variables evaluadas por este ECA (374) y de interés para este informe fueron **complicaciones intra y posoperatorias al mes de la intervención, dolor posoperatorio, requerimiento de analgesia, estancia hospitalaria, función renal del donante y del receptor y complicaciones con el riñón trasplantado**. Los resultados del ECA fueron favorables para el grupo NDLAR con respecto al NDL en dolor posoperatorio medido mediante una escala EVA a las 6 h, 24 h y 48 h [DM a las 48 h: -1,06; IC95 % (-1,53 a -0,59)], requerimiento de analgesia definida como mg de tramadol tras las 48 horas de la cirugía, [DM: -36,66 mg; IC95 % (-58,48 a 14,84)] y estancia hospitalaria (DM: -24 h; IC95 % (-33,14 a -14,86)). Para el resto de variables evaluadas no se hallaron diferencias significativas entre ambos grupos.

La **certeza en la evidencia** según el sistema GRADE para esta comparación es **baja** para requerimientos de analgesia y estancia hospitalaria y **muy baja** para las complicaciones (tanto las relacionadas con la intervención, como las del riñón trasplantado), el dolor posoperatorio y la función renal del donante y del receptor. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron el limitado tamaño de muestra del estudio incluido y su valoración global del riesgo de sesgo (sesgo de selección incierto y un impacto relevante del sesgo de desgaste). Por tanto, el nivel de certeza para esta evidencia es incierto y la confianza es limitada en la estimación del efecto.

Con respecto a la aplicabilidad de estos resultados, destacar que la evaluación de los resultados se realizó a los 9 meses del trasplante, por lo que resulta difícil extrapolar los resultados más allá de este periodo temporal.

En resumen, la evidencia procedente de un ECA sugiere, con alto nivel de incerteza que, en pacientes adultos donantes de riñón, la NDLAR podría reducir el dolor posoperatorio, el requerimiento de analgesia y la estancia hospitalaria con respecto a NDL, pero no habría diferencias en cuanto a **complicaciones de la intervención, función renal del donante y del receptor y complicaciones con el riñón trasplantado**. Por otro lado, no se localizaron resultados para el siguiente desenlace crítico de este informe: tiempo de recuperación. Por tanto, sería necesario confirmar estos hallazgos y obtener más información sobre variables de interés no cubiertas mediante más ECA

con bajo riesgo de sesgo. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

### **XII.3.1.5.2 Eficiencia**

**Achit et al. 2020** (373) realizó un análisis de coste-efectividad que comparó las intervenciones de cirugía abierta (CA), laparoscopia asistida manualmente (LAM), laparoscopia estándar (LS), laparoscopia asistida por robot (LAR). Los beneficios fueron la calidad de vida, las complicaciones y los días de dolor posoperatorio evitado (DPOE). En cuanto a los costes, se realizó un enfoque de micro-costes para evaluar los costes hospitalarios relacionados con el uso de cada técnica de nefrectomía. El horizonte temporal utilizado fue de un año. En lo referido a los costes por complicaciones observamos que la LAM fue la menos costosa (9,9 €/nefrectomía) y LS la más costosa (168 €/nefrectomía). En cuanto al coste-efectividad, LAM proporcionó el coste más bajo por unidad de recuperación de la calidad de vida a los 4 días (2.056 € / 40,1 %) y DPOE (2,3 días). Según el umbral de eficiencia, la LAM, la LS y la LAR fueron técnicas eficientes. La CA fue la única estrategia por debajo del umbral de eficiencia y se consideró dominada.

La calidad del estudio de coste-efectividad de **Achit 2020** es baja según las FLC 3.0 debido a que los datos de impacto clínico están basados en un ensayo no aleatorizado con alta probabilidad de sesgo de selección, por otra parte, los datos de coste eficacia solamente se ofrecen gráficamente.

## **XII.3.2 Cirugía ginecológica**

### **XII.3.2.1 Histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación**

#### **XII.3.2.1.1 Seguridad y eficacia / efectividad**

##### **XII.3.2.1.1.1 Comparador: cirugía abierta**

La evidencia sobre la efectividad y la seguridad de la HAR en comparación con la HA convencional en el tratamiento o estadificación del cáncer de endometrio se basan en dos estudios con diseño ECA: **Lundin et al. 2019** (394) y **Salehi et al. (RASHEC)**, el cual cuenta con tres publicaciones de 2017, 2018 y 2019 asociadas (378,395,396). El objetivo del ECA de Lundin et al. 2019 (394) fue determinar si la recuperación posoperatoria difería entre la HAR y la HA en mujeres con cáncer de endometrio de bajo riesgo, mientras que el objetivo del ensayo clínico aleatorizado RASHEC (378,395,396) fue investigar la no inferioridad de la HAR en comparación a la HA en pacientes con sospecha de cáncer de endometrio en estadio I-II de alto riesgo.

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, estos estudios con diseño ECA (394) (378,395,396) proporcionan resultados para **complicaciones de la intervención, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, estancia hospitalaria, tasa de recurrencia y calidad de vida.**

El MA realizado para este informe a partir de los estudios de Lundin et al. (394) y Salehi et al. 2017 (378), reveló que el riesgo de complicaciones de la intervención (intraoperatorias o posoperatorias) fue inferior en el grupo HAR que en el HA, entre los 30 días y las 6 semanas posoperatorias (RR: 0,56; IC95 % (0,36, 0,87),  $p=0,009$ , I2: 0 %). No obstante, debemos resaltar que estos dos ECA no hallaron diferencias con respecto a este desenlace, puesto que lo analizaron de forma desagregada. Lundin et al. 2019 (394) por su parte, analizó de forma separada las complicaciones durante la estancia hospitalaria y después del alta hospitalaria y hasta las 6 semanas. Mientras que Salehi et al. 2017 (378) reportó complicaciones intraoperatorias y posoperatorias hasta los 30 días también de forma desagrupada. Por otro lado, la prevalencia de linfedema de extremidades inferiores fue similar en ambos tipos de intervención quirúrgica. Respecto a la mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, no ocurrieron muertes relacionadas con el tratamiento a los 30 días ni a los 12 meses de seguimiento en ninguno de los dos grupos en estudio (378,395,396). Referente a la estancia hospitalaria, Lundin et al. (394) no identificó diferencias significativas en el número de horas de la estancia entre los grupos, mientras que Salehi et al. (378) reportó una estancia hospitalaria significativamente más corta en el grupo HAR, con una mediana de 2 días frente a 5 días en el grupo HA ( $p<0,001$ ). La tasa de recurrencia a los 12 meses tras la cirugía no fue diferente entre los dos procedimientos quirúrgicos (396). En lo que respecta a la calidad de vida, en Lundin et al. (394) el índice EQ-5D no difirió significativamente los primeros 4 días entre ambos grupos, mientras que entre el día 5 y el 42 de seguimiento, el grupo HAR tuvo una recuperación de la calidad de vida significativamente más rápida que el grupo HL. Además, las pacientes del grupo HAR recuperaron su nivel preoperatorio después de 3 semanas, casi 2 semanas antes que las pacientes del grupo HA. Y tras las 6 semanas de seguimiento, no hubo diferencias significativas entre los HAR y HA para el índice SF-36, excepto para las subescalas de salud general y funcionamiento social, las cuales presentaron puntuaciones más altas (mejor percepción de salud y actividad social) en el grupo HAR. No obstante, al ajustar por complicaciones, tan solo la salud general permaneció estadísticamente significativa en el grupo sin complicaciones. Cabe destacar que Lundin et al. afirmaron que la conciencia pública acerca de los beneficios potenciales de la cirugía robótica podría haber llevado a un sesgo de conciencia en los desenlaces autoreporados de calidad de vida (394). Por su parte, en los resultados del EORTC-QLQ-C30 a 12 meses publicados por Salehi et al. (395), se halló una diferencia entre los grupos para “náuseas y vómitos” a favor del grupo HA, pero esta diferencia, aunque estadísticamente significativa, no fue considerada clínicamente importante. Además, las pacientes del grupo HA mostraron un funcionamiento cognitivo más alto que las del grupo HAR y aunque no fue estadísticamente significativa, esta diferencia fue considerada clínicamente importante. Los resultados del QLQ-EN24 no

reflejaron ninguna diferencia significativa entre ambos grupos para ninguna escala. Los resultados del EQ-5D-3L fueron estadísticamente significativos en favor de la HAR para el dominio de movilidad, aunque no se observaron diferencias en el resto de dominios. En este sentido, Salehi et al. expusieron la limitación del estudio para el desenlace de calidad de vida: al tratarse de un criterio de valoración secundario del ECA, este pudo no tener la potencia necesaria para detectar posibles diferencias y además, no se puede excluir el riesgo de errores de tipo II para preguntas con significado límite como la imagen corporal y la disfunción cognitiva (395).

La **certeza de la evidencia** para complicaciones de la intervención (intraoperatorias o posoperatorias) de la HAR con respecto a la HA es moderada según el sistema GRADE. La razón para disminuir la calidad de la evidencia fue la valoración global del riesgo de sesgo (sesgo poco claro) de los estudios incluidos. Con respecto a mortalidad, estancia hospitalaria, calidad de vida y tasa de recurrencia debido a la valoración global del riesgo de sesgo (sesgo poco claro) y el tamaño muestral limitado de los estudios incluidos, la certeza de la evidencia es baja según el sistema GRADE. Por tanto, el nivel de certeza para esta evidencia es incierta y la confianza es limitada en la estimación del efecto.

En cuanto a la aplicabilidad de los resultados, actualmente la implementación de la cirugía laparoscópica en esta indicación es amplia y constituye la vía de abordaje de elección, dado que existen datos consistentes acerca de la superioridad de la vía laparoscópica respecto a la vía abdominal convencional (502) en lo que respecta a la estancia hospitalaria y a la morbilidad, sin encontrar diferencias en la supervivencia global ni en la supervivencia libre de enfermedad. En consecuencia, existen pocos equipos quirúrgicos que traten el cáncer de endometrio con cirugía abierta. Los resultados favorables a la histerectomía robótica frente a la abdominal, son de poca aplicabilidad en el contexto clínico actual.

En resumen, la evidencia procedente de ECA sugiere con incertidumbre que es probable que la HAR para el tratamiento o estadificación del cáncer de endometrio reduzca las complicaciones de la intervención (intraoperatorias o posoperatorias) respecto a la HA, y podría ser equiparable a la HA en lo que respecta a la complicación de linfedema de extremidades inferiores a los 12 meses de la operación. La tasa de mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio y la tasa de recurrencia a los 12 meses podrían no verse incrementadas ni reducidas entre ambas técnicas quirúrgicas. La duración de la estancia hospitalaria podría ser equivalente, según Lundin et al. (394) y podría ser ligeramente inferior en el grupo HAR (diferencia de 3 días), según Salehi et al. (378). La recuperación de la calidad de vida de las pacientes podría no verse globalmente afectada por la modalidad quirúrgica (HAR o HA) (395) y podría mostrar una tendencia hacia mejores resultados mediante el abordaje robótico, según el estudio de Lundin et al. (394).

Por último, no se localizaron resultados respecto a los siguientes desenlaces críticos de este informe: recuperación de las pacientes, supervivencia global/general, supervivencia libre de enfermedad y márgenes quirúrgicos positivos, por lo que se requieren estudios adicionales con diseño ECA, bajo riesgo de sesgo y un tiempo de seguimiento prolongado, que complementen los hallazgos descritos en este informe de ETS para poder dar respuesta a todos los desenlaces de interés. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

#### XII.3.2.1.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

Los resultados sobre la eficacia y la seguridad de la HAR en comparación con la HL convencional en el tratamiento o estadificación del cáncer de endometrio se basan en dos estudios con diseño ECA: **Maenpaa et al. 2016** (379) y **Silva et al. 2018** (398). El objetivo del ensayo clínico aleatorizado de Maenpaa et al. 2016 (379) fue comparar prospectivamente la HL con la HAR para el cáncer de endometrio, mientras que el objetivo del ensayo clínico aleatorizado Silva et al. 2018 (398) fue evaluar el resultado clínico y los costes tras la implementación de la HAR en comparación con la HL en el tratamiento del cáncer de endometrio.

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, estos ECA proporcionan resultados para **complicaciones de la intervención, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio y estancia hospitalaria**. Respecto a las complicaciones de la intervención, los metanálisis realizados a partir de estos dos estudios (379,398) no identificaron diferencias estadísticamente significativas entre la HAR y la HL en cuanto al número de eventos de cualquier complicación, las complicaciones graves, o las complicaciones menores. Respecto a la mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, no hubo diferencias entre la HAR y la HL: Maenpaa et al. (379) no observaron mortalidad posoperatoria en ninguno de los grupos, mientras que Silva et al. (398) reportaron una muerte posoperatoria en cada grupo; una debida a la perforación inadvertida del duodeno ocasionando una peritonitis y posterior muerte (HAR), y la otra debida a una septicemia secundaria a un carcinoma endometriode de grado 3 infectado y necrótico (HL). Referente a la estancia hospitalaria, no se hallaron diferencias significativas en el número de días de estancia hospitalaria, con una mediana de 1-3 días en el grupo HAR, y 2-3 días para el grupo HL (379,398).

La **certeza en la evidencia** aportada por estos estudios es baja para todos los desenlaces de interés evaluados según el sistema GRADE. La valoración global del riesgo de sesgo (sesgo poco claro) y el tamaño muestral limitado de los estudios fueron las principales razones para disminuir la calidad de esta evidencia. Por tanto, el nivel de certeza para esta evidencia es incierta y la confianza es limitada en la estimación del efecto.

En cuanto a la aplicabilidad de los resultados en el ECA de Maenpaa et al. 2016 (379), se incluyen pacientes de bajo grado con realización de una linfadenectomía pélvica, mientras que en el ECA de Silva et al. 2018 (398), se incluyen pacientes de alto grado realizando una linfadenectomía pélvica y paraaórtica completa. Debido a que el tratamiento actual del cáncer de endometrio incluye la realización de la biopsia selectiva de ganglio centinela como sustituto de la linfadenectomía, los resultados podrían ser poco aplicables al tratamiento tal y como se realiza actualmente, pudiendo existir diferencias que no hayan sido evaluadas en dichos estudios. En este sentido, el uso de sistemas de cirugía robótica permite disponer de la tecnología para el uso del verde de indocianina incorporada, siendo este el trazador de elección para la detección del ganglio centinela, mientras que no todos los sistemas laparoscópicos lo permiten. En consecuencia, podrían existir diferencias en las tasas de detección ganglionar dependiendo de la vía de abordaje.

En resumen, la evidencia procedente de ECA sugiere, con cierta incertidumbre, que la HAR podría ser equiparable a la HL para el tratamiento o estadificación del cáncer de endometrio en cuanto a las complicaciones posoperatorias totales, graves y leves. La mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, así como la duración de la estancia hospitalaria también podrían ser equivalentes en ambos abordajes quirúrgicos.

Por último, no se localizaron resultados respecto a los siguientes desenlaces críticos de este informe: calidad de vida, recuperación de las pacientes, supervivencia global/general, tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y márgenes quirúrgicos positivos, por lo que se requieren estudios adicionales con diseño ECA, bajo riesgo de sesgo y un tiempo de seguimiento prolongado, que complementen los hallazgos descritos en este informe de ETS para poder dar respuesta a todos los desenlaces de interés. En este sentido, se ha localizado un estudio en marcha que podría ofrecer información para estas cuestiones: NCT01466777.

### **XII.3.2.1.2 Eficiencia**

#### **XII.3.2.1.2.1 Comparador: cirugía abierta**

La revisión bibliográfica realizada halló una evaluación completa de coste-utilidad de la HAR respecto a la HA para el tratamiento de cáncer de endometrio en estadio temprano, en un contexto de recuperación mejorada después de la cirugía (ERAS), a partir de los resultados de un ECA: Lundin et al. 2020 (400). El estudio mostró que el ICER por AVAC ganado en el grupo robótico fue de 684.167 coronas suecas (SEK), basado en 300 operaciones al año, y 469.778 SEK basado en 500 operaciones al año. La HAR costó 12.315 SEK más por paciente que la HA debido principalmente a los costos directos del procedimiento robótico. Sin embargo, los costos indirectos fueron más bajos para la HAR que con la HA. Aumentar el número anual de procedimientos de 300 a 500, reduciría los costos totales



de la cirugía robótica en un 30 %, hasta los 8.456 SEK por paciente. La calidad de este estudio según las FLC 3.0 es poco clara dado que se trata de una evaluación sin limitaciones en el diseño relevantes, pero con algunas limitaciones en su validez interna: i) se basa en los resultados de un ensayo clínico con una muestra pequeña, y ii) la intervención se evaluó en el contexto de recuperación mejorada después de la cirugía.

#### XII.3.2.1.2.2 Comparador: cirugía laparoscópica

No se halló ningún análisis económico de coste-efectividad o coste-utilidad que comparase la histerectomía por cáncer de endometrio con la cirugía laparoscópica, aunque sí se halló un análisis de costes a partir de un ECA que comparó los resultados de la HAR frente a la HL en mujeres con cáncer de endometrio: **Silva et al. 2018** (398). Este estudio obtuvo un coste total medio del procedimiento por robot, excluyendo el coste de su amortización y mantenimiento, de 9.655 USD (DE 1.849), frente a los 6.812 USD (DE 850) del coste de la HL. La diferencia, estadísticamente significativa, se debió a los mayores costes de los fungibles, materiales especiales, quirófano, gases medicinales y gastos de personal en el procedimiento robótico respecto al laparoscópico.

#### XII.3.2.2 Histerectomía radical por cáncer de cérvix

##### XII.3.2.2.1 Seguridad y eficacia / efectividad

###### XII.3.2.2.1.1 Comparador: cirugía abierta

Al no haber identificado ningún estudio con diseño ECA, la mejor evidencia sobre los resultados de efectividad y seguridad de la HAR en comparación con HA para el tratamiento del cáncer de cérvix, se basan en el metanálisis realizado por una única RS, **Kampers et al. 2021** (406), cuyo objetivo era evaluar las morbilidades perioperatorias de la HAR, HA y HL en pacientes con cáncer de cérvix temprano. Para la comparación HAR vs. HA, Kampers et al. (406) incluyeron 4 estudios controlados con diseño observacional retrospectivo (411–414).

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, esta RS (406) proporciona resultados para **complicaciones de la intervención y estancia hospitalaria**. Respecto a las complicaciones de la intervención, la RS de Kampers et al. (406) determinó que la HAR presentaba menos complicaciones intraoperatorias que la HA, con una heterogeneidad baja entre los 4 estudios incluidos. En cuanto a las complicaciones posoperatorias, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. En referencia a los días de estancia hospitalaria, aunque se observó una tendencia hacia un menor número de días de estancia hospitalaria en el grupo HAR respecto al grupo HA, las diferencias no fueron significativas. Cabe mencionar que en esta comparación la heterogeneidad entre los 4 estudios incluidos fue significativa.

Esta evidencia deriva de un MA realizado en una RS (406) de confianza **críticamente baja** según la herramienta AMSTAR 2 y de los cuatro estudios observacionales con diseño retrospectivo incluidos en ella, cuya calidad metodológica no fue reportada por los autores. Por lo que no puede descartarse la existencia de sesgos y factores de confusión que alteren los efectos observados en sus resultados.

En cuanto a la aplicabilidad de los resultados, a la luz de los resultados del ECA LACC (503), existe un uso creciente de la cirugía abierta, en detrimento de la histerectomía radical laparoscópica o robótica, así como una clara necesidad de recoger datos de supervivencia tras la implementación de nuevos abordajes quirúrgicos.

En resumen, la evidencia disponible, basada en un MA de estudios observacionales de calidad críticamente baja, y sujeta a las limitaciones descritas, sugiere, con una incertidumbre elevada, que la HAR para el tratamiento del cáncer de cérvix podría tener menos complicaciones intraoperatorias que la HA, así como una incidencia de complicaciones posoperatorias y duración de la estancia hospitalaria equivalentes a la HA.

Por último, no se localizaron resultados respecto a los siguientes desenlaces críticos de este informe: mortalidad, calidad de vida y recuperación de las pacientes. Asimismo, tampoco se pudo responder a las variables específicas para patología maligna: supervivencia global/general, tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y márgenes quirúrgicos positivos. Cabe destacar que los mismos autores de la RS de Kampers et al. (406) publicaron otra RS con metanálisis que abordaba los desenlaces oncológicos (504), no obstante, en dicha RS no analizaron separadamente los resultados de la HAR y la HL con respecto a la HA. Por todo ello, se requieren estudios adicionales con diseño ECA, bajo riesgo de sesgo y un tiempo de seguimiento prolongado, que complementen los hallazgos descritos en este informe de ETS para poder dar respuesta a todos los desenlaces de interés. En este sentido, se han localizado dos estudios en marcha que podría ofrecer información para estas cuestiones: NCT03719547 (ensayo RACC) y NCT04831580.

#### XII.3.2.2.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

Los resultados sobre la efectividad y la seguridad de la HAR en comparación con la HL para el tratamiento del cáncer de cérvix se basan en un estudio con diseño ECA: Luo et al. 2018 (407); y una RS con metanálisis de estudios observacionales con comparador para responder al desenlace específico de supervivencia libre de enfermedad: **Zhou et al. 2015** (408). El objetivo del estudio Luo et al. (407) fue evaluar los resultados de eficacia y seguridad de la HAR en mujeres de edad avanzada (>60 años) con cáncer de cérvix en estadio FIGO no mayor a IIB en comparación con la HL, mientras que la RS de Zhou et al. (408) tenía el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de la HAR y la HL en pacientes con cáncer de cérvix sin limitación de edad

o estadio tumoral. Para la comparación de interés del presente informe de ETS (supervivencia libre de enfermedad), esta RS incluyó tres estudios observacionales retrospectivos y prospectivos (415–417).

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, estos estudios (407,408) proporcionan resultados para **complicaciones posoperatorias, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, estancia hospitalaria posoperatoria, tasa de recurrencia y márgenes quirúrgicos positivos**.

Las complicaciones posoperatorias totales, según el estudio Luo et al. (407), fueron significativamente menores en el grupo HAR respecto al HL, no obstante, al analizar cada tipo de complicación individualmente (fiebre, celulitis, hernia o dehiscencia en el sitio del puerto, infección del tracto urinario y lesión ureteral) dichas diferencias no fueron observadas. La mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio tampoco mostró diferencias estadísticamente significativas entre grupos, con una muerte en el grupo HAR y dos en HL. La duración de la estancia hospitalaria posoperatoria en el grupo HAR fue significativamente más corta en comparación con la del grupo HL, con una mediana de 13 frente a 15 días, respectivamente. En cuanto a los desenlaces oncológicos, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos para la recurrencia y los márgenes quirúrgicos positivos, los cuales fueron negativos para todas las pacientes del estudio. Respecto a la supervivencia libre de enfermedad, la RS de Zhou et al. (408) no halló diferencias significativas entre el grupo HAR y el grupo HL a partir de los datos meta-analizados de los tres estudios incluidos, los cuales no mostraron heterogeneidad entre ellos.

La **certeza en la evidencia**, según el sistema GRADE para los resultados de complicaciones de la intervención, mortalidad, estancia hospitalaria, tasa de recurrencia y márgenes quirúrgicos positivos derivados del ECA Luo et al. 2018 (407) es **baja**. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo (sesgo poco claro) y el tamaño muestral limitado del estudio. Esto da como resultado una estimación del efecto imprecisa en los desenlaces evaluados. Por tanto, el nivel de certeza para esta evidencia es incierta y la confianza es limitada en la estimación del efecto.

La valoración de la **confianza general** en los resultados de la RS de Zhou et al. (408) para supervivencia libre de enfermedad según AMSTAR 2 fue **críticamente baja** y, además, no reportó los resultados de la evaluación realizada para valorar los estudios incluidos que realizaron mediante la escala Newcastle-Ottawa. Por lo que no puede descartarse la existencia de sesgos y factores de confusión que alteren los efectos observados en sus resultados.

En cuanto a la aplicabilidad de estos resultados, cabe destacar que los resultados de Luo et al. (407) se obtuvieron en mujeres chinas de edad avanzada, por lo que estos resultados podrían no ser extrapolables a mujeres

de todas las edades y procedencias, o en contextos de práctica clínica diferentes.

En resumen, la evidencia procedente de un ECA y de un MA de estudios controlados no aleatorizados de calidad críticamente baja sugiere, con cierta incertidumbre, que la HAR para el tratamiento del cáncer de cérvix podría reducir el número total de complicaciones posoperatorias respecto a la HL, así como la estancia hospitalaria posoperatoria, con un promedio de dos días menos de hospitalización. La HAR y la HL tendrían resultados equivalentes en cuanto a la mortalidad y los desenlaces oncológicos de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos y supervivencia libre de enfermedad.

Por último, no se localizaron resultados respecto a los siguientes desenlaces críticos de este informe: calidad de vida, recuperación de las pacientes y supervivencia global/general. Por ello, se requieren estudios adicionales con diseño ECA, bajo riesgo de sesgo y un tiempo de seguimiento prolongado, que complementen los hallazgos descritos en este informe de ETS para poder dar respuesta a todos los desenlaces de interés. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

#### **XII.3.2.2.2 Eficiencia**

La revisión bibliográfica realizada no halló información sobre estudios de coste-efectividad, coste-utilidad ni costes de la histerectomía radical por cáncer de cérvix en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica, según los criterios de selección especificados en este informe.

#### **XII.3.2.3 Cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación**

##### **XII.3.2.3.1 Seguridad y eficacia / efectividad**

###### **XII.3.2.3.1.1 Comparación: cirugía abierta**

Al no haber identificado ningún ECA, la mejor evidencia para los resultados sobre la efectividad y la seguridad de la cirugía asistida por robot en el tratamiento o estadificación del cáncer de ovario se basan en el metanálisis realizado por una única RS de estudios comparativos no aleatorizados: **Shi et al. 2020** (90). Cabe destacar, que esta RS se ha utilizado para ambas comparaciones: cirugía abierta y laparoscópica. El objetivo de la RS de Shi et al. 2021 (90) fue comparar el efecto clínico de la cirugía robótica con la cirugía laparoscopia y la cirugía abierta en el tratamiento del cáncer de ovario en estadios I a IV o recurrente. Para ello, incluyó 8 estudios de diseño comparativo no aleatorizado (418–425).

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, esta RS (90) proporciona resultados para **complicaciones posoperatorias, estancia hospitalaria, tasa de supervivencia global y tasa de recurrencia**. La cirugía robótica presentó menos complicaciones posoperatorias, la heterogeneidad estadística de los resultados fue baja, pero los autores identificaron un sesgo de publicación significativo, hecho que

pone en duda la confiabilidad de estos resultados. Asimismo, tampoco se detallaron el tipo de complicaciones ocurridas en cada brazo de los estudios ni su gravedad. La duración de la estancia hospitalaria fue significativamente más corta en la cirugía robótica que en la cirugía abierta; la heterogeneidad estadística fue moderada. La tasa de supervivencia global también fue más alta en el grupo sometido a cirugía robótica, aunque en este caso el metaanálisis incluyó únicamente los datos de 2 estudios (422,425) que no mostraron heterogeneidad entre ellos. Con respecto a la tasa de recurrencia, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos tras el análisis de datos agrupados de tres estudios (421,422,425). Cabe destacar que los autores de Shi et al. (90) no llevaron a cabo análisis de subgrupos para los distintos estadios tumorales, el tiempo de seguimiento, la edad o la raza debido a las limitaciones en los datos demográficos de los estudios y al bajo número de estudios incluidos.

Esta evidencia deriva de un MA realizado en una RS (90) de **confianza críticamente baja** según la herramienta AMSTAR 2, no obstante, la calidad de los estudios incluidos fue alta según la valoración de los autores con herramienta MINORS. Por lo que no puede descartarse la existencia de sesgos y factores de confusión que alteren los efectos observados en sus resultados.

En cuanto a la aplicabilidad de estos resultados, cabe destacar que los datos proceden de estudios observacionales, por lo que es posible que solo se hayan operado mediante cirugía robótica los casos más sencillos técnicamente o en estadios iniciales, llevando a las diferencias de supervivencia observadas. Un factor adicional a considerar en el caso de la cirugía por cáncer de ovario, es la necesidad de extirpar la masa ovárica de manera íntegra sin contaminación de la cavidad abdominal, desenlace que no se ha evaluado en los estudios analizados y que puede ser difícil de conseguir mediante la cirugía robótica. Por todo ello, la cirugía robótica podría no ser aplicable a todos los casos de cáncer de ovario, sino que podría ser especialmente beneficiosa en aquellos casos donde ya se ha extirpado la masa ovárica anteriormente.

En resumen, según la evidencia disponible, basada en una RS con MA de estudios observacionales de calidad críticamente baja y sujeta a las limitaciones descritas, con una incerteza elevada, la cirugía robótica en el tratamiento o estadificación del cáncer de ovario podría tener menos complicaciones posoperatorias, estancias hospitalarias más cortas, una mejor supervivencia global y una tasa de recurrencia equivalente a la de la cirugía abierta.

Por último, no se localizaron resultados para los siguientes desenlaces críticos de este informe: mortalidad, calidad de vida, recuperación de las pacientes, supervivencia libre de enfermedad y márgenes quirúrgicos positivos. Por ello, se requieren estudios adicionales con diseño ECA, bajo riesgo de sesgo y un tiempo de seguimiento prolongado, que complementen los hallazgos descritos en este informe de ETS para poder dar respuesta a

todos los desenlaces de interés. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

#### XII.3.2.3.1.2 Comparación: cirugía laparoscópica

Al no haber identificado ningún ECA, la mejor evidencia sobre los beneficios o inconvenientes de la cirugía asistida por robot en comparación con la cirugía laparoscópica en el tratamiento o estadificación del cáncer de ovario se basan en el metanálisis realizado por la RS de estudios comparativos no aleatorizados: **Shi et al. 2020** (90) que, para esta comparación, incluyó los datos de siete estudios (418–424). El objetivo y la calidad metodológica de la RS, así como la calidad de los estudios incluidos, han sido descritos en el apartado anterior.

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, esta RS proporciona resultados para **complicaciones posoperatorias, estancia hospitalaria, tasa de supervivencia global, tasa de recurrencias y supervivencia libre de enfermedad**. No se encontraron diferencias con significación estadística en ninguna de las variables analizadas. Cabe destacar que los autores de Shi et al. (90) no llevaron a cabo análisis de subgrupos para los distintos estadios tumorales, el tiempo de seguimiento, la edad o la raza debido a las limitaciones en los datos demográficos de los estudios y al bajo número de estudios incluidos.

En cuanto a la aplicabilidad de estos resultados, al igual que en la comparativa anterior, los datos se podrían haber visto influidos por diferencias en los estadios o en la dificultad técnica de la cirugía que, en el caso de esta indicación, puede ser muy variable. Además, la cirugía del cáncer de ovario posee una amplia variabilidad técnica, por lo que estos resultados pueden ser de difícil generalización.

En resumen, según la evidencia disponible, basada en el MA de una RS de estudios controlados no aleatorizados de calidad críticamente baja y sujeta a las limitaciones descritas, con una incerteza elevada, la cirugía robótica aportaría resultados equivalentes a la laparoscopia en el tratamiento o estadificación del cáncer de ovario en cuanto a las complicaciones posoperatorias, estancias hospitalarias, supervivencia global y tasa de recurrencia y supervivencia libre de enfermedad.

Por último, no se localizaron resultados respecto a los siguientes desenlaces críticos de este informe: mortalidad, calidad de vida, recuperación de las pacientes y márgenes quirúrgicos positivos. Por ello, se requieren estudios adicionales con diseño ECA, bajo riesgo de sesgo y un tiempo de seguimiento prolongado, que complementen los hallazgos descritos en este informe de ETS para poder dar respuesta a todos los desenlaces de interés. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

### XII.3.2.3.2 Eficiencia

La revisión bibliográfica realizada no halló información sobre estudios de coste-efectividad, coste-utilidad ni costes de la cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación robótica en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica, según los criterios de selección especificados en este informe.

### XII.3.2.4 Histerectomía por patología benigna

#### XII.3.2.4.1 Seguridad y eficacia / efectividad

##### XII.3.2.4.1.1 Comparación: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló estudios que evaluaran la eficacia/efectividad o la seguridad de la histerectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta, basándose en los criterios de selección preestablecidos.

##### XII.3.2.4.1.2 Comparación: cirugía laparoscópica

Los resultados sobre la efectividad y la seguridad de la HAR en comparación con la cirugía HL convencional para patologías benignas se basan en 4 estudios con diseño ECA: **Paraiso et al. 2013** (383), **Sarlos et al. 2012** (384), **Lönnerfors et al. 2015** (103) y **Deimling et al. 2016** (427). El objetivo de Paraiso et al. 2013 (383) fue comparar el tiempo operatorio y las complicaciones intra y posoperatorias entre HAR y la HL en patología benigna, con un seguimiento de 6 semanas. El objetivo del ensayo clínico aleatorizado Sarlos et al. 2012 (384) fue comparar el resultado quirúrgico y la calidad de vida de la HAR con la HL, con un seguimiento de 6 semanas, en mujeres con lesiones benignas donde la histerectomía vaginal fuera difícil debido a miomas o nuliparidad. El objetivo de Lönnerfors et al. 2015 (103) fue investigar el coste hospitalario y el resultado clínico a corto plazo de la HAR frente a la HL, con un seguimiento de 4 meses, en mujeres con necesidad de histerectomía por patología benigna que no fueran inicialmente candidatas para cirugía vaginal. Deimling et al. 2016 (427), aunque analizó variables clínicas con un seguimiento durante 8 semanas, tenían como objetivo demostrar la no inferioridad en el tiempo operatorio entre la HAR y la HL.

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, estos ECA proporcionan resultados para **complicaciones intraoperatorias y posoperatorias de la intervención, estancia hospitalaria, calidad de vida y recuperación de las pacientes**. Respecto a las complicaciones intraoperatorias y posoperatorias de la intervención, los metanálisis realizados con 3 y 4 estudios (103,383,384,427) sobre HAR frente a HL, no mostraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al número de eventos cualquier complicación, las complicaciones intraoperatorias, o las complicaciones posoperatorias. Referente a la estancia hospitalaria, ninguno de los 4 estudios (103,383,384,427) observó diferencias significativas entre la HAR y la HL, con una media de entre 22 horas y 3.3 días en el grupo HAR, y entre 22 horas y 3.6 días en el grupo HL. Tampoco hubo diferencias

significativas en la recuperación de las pacientes, en lo que respecta al regreso a las actividades normales (383,384) y al regreso al trabajo (384). En cuanto a la calidad de vida no mostró diferencias con significación estadística entre la HAR y la HL mediante el cuestionario Short Form-36 utilizado por Paraiso et al. (383) a los 6 meses de seguimiento, ni para el componente físico ni para la puntuación del componente mental. Cabe mencionar que el grupo HAR partía de una puntuación superior para el componente mental ( $p=0,05$ ), hecho que indica un mejor estado mental de partida desde la perspectiva de las pacientes. En cambio, el cuestionario de EQ-5D utilizado por Sarlos et al. (384) para evaluar la diferencia entre la calidad de vida al inicio y a las 6 semanas de seguimiento mostró una mayor mejora en la calidad de vida en el grupo HAR, aunque tras el análisis de sensibilidad no se mantuvo esta diferencia.

La **certeza en la evidencia** según el sistema GRADE para esta comparación es **moderada** para el desenlace de estancia hospitalaria, debido a la sospecha de riesgo de sesgo de los 4 estudios incluidos (103,383,384,427); mientras que la certeza en la evidencia para los desenlaces de complicaciones de la intervención, calidad de vida y recuperación de las pacientes es baja debido a la sospecha de riesgo de sesgo y al tamaño muestral limitado de los estudios incluidos (103,383,384,427). Por tanto, el nivel de certeza para esta evidencia es incierta y la confianza es limitada en la estimación del efecto.

En cuanto a la aplicabilidad de los resultados, la histerectomía por patología benigna es uno de los procedimientos quirúrgicos más frecuentes en el campo de la ginecología. Aunque la HAR parece ser equiparable a la HL, existen muchas indicaciones diferentes de histerectomía: miomas, dolor pélvico, endometriosis, etc. y podrían existir diferencias sustanciales dependiendo de la indicación que motiva la histerectomía. Por lo que la generalización de estos resultados es difícil y podrían existir diferencias relevantes en función de la indicación que propicia la histerectomía o las características de la paciente, tales como el volumen uterino o la localización de los miomas.

En resumen, sobre la base de la evidencia disponible procedente de estudios ECA, con cierta incertidumbre, la HAR podría ser equiparable a la HL para el tratamiento de patologías benignas en cuanto a las complicaciones totales, intraoperatorias y posoperatorias; la estancia hospitalaria; la calidad de vida, y la recuperación de las pacientes.

Por último, no se obtuvo información específica acerca del desenlace crítico para este informe: mortalidad, desenlace que debería reportarse en futuros estudios con diseño ECA, que potencialmente puedan complementar los hallazgos descritos en este informe de ETS. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

#### **XII.3.2.4.2 Eficiencia**

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de



estudios de coste-efectividad o coste-utilidad de la HAR en comparación con cirugía abierta u laparoscópica.

No obstante, en este informe se analizan los costes de los procedimientos quirúrgicos a través de dos publicaciones: **Tapper et al. 2014** (428), un análisis retrospectivo de datos administrativos para la comparación de la HAR con la HA; y el ECA de **Lönnerfors et al. 2015** (103), que proporcionó los datos de costes de la HAR en comparación con la HMI (incluyendo la HV y la HL).

Tapper et al. 2014 (428) mostró que la HAR para una indicación benigna tenía un coste tres veces mayor al de la HV (5.951 frente a 1.933 €) y dos veces mayor a la HA (3.541 €). El coste más significativo de la HAR fueron los fungibles, 10 veces superiores a los otros procedimientos (2.378 €). El coste atribuible a los profesionales también fue mayor para la HAR que para la HV y HA (HAR 1.548, HV 799, abierta 1.095 €). Sin embargo, el coste más bajo asociado al ingreso en la unidad fue el de la HAR (629 €) comparado con la HV (666 €) o la HA (2.378 €).

Lönnerfors et al. 2015 (103) obtuvo un coste medio de la HAR por paciente significativamente mayor al de la HMI (coste HAR 7.016 USD (DE 1.018) vs. HMI 6.023 USD (DE 1.881);  $P < 0.001$ ; precio del cambio de 2012). La diferencia en el precio fue mayor cuando se computó el coste de amortización y mantenimiento del robot quirúrgico (coste HAR 8.623 USD (DE 1.018)). Al desagregar el coste de la HMI, el coste medio por paciente de la HL (7.059 USD (DE 1.260)) fue similar al de la HAR (7.016 USD (DE 1.018)).

### XII.3.2.5 Reanastomosis tubárica

#### XII.3.2.5.1 Seguridad y eficacia / efectividad

##### XII.3.2.5.1.1 Comparación: cirugía abierta

Al no haber identificado ningún ECA, los resultados sobre la efectividad y la seguridad de la reanastomosis tubárica asistida por robot en comparación con la cirugía abierta se basan en el metanálisis realizado por una única RS de estudios comparativos no aleatorizados: **Reza et al. 2010** (429). Cabe destacar, que esta RS evalúa una variedad de procedimientos ginecológicos, sin embargo, ha sido utilizada exclusivamente para evaluar la reanastomosis tubárica ante la ausencia de estudios con un diseño más apropiado. El objetivo de la RS de Reza et al. 2010 (429) fue evaluar la seguridad y eficacia de la cirugía robótica en el entorno ginecológico y describir el estado actual de la cirugía. Para la indicación de reanastomosis tubárica, incluyó solamente 2 estudios de diseño comparativo no aleatorizado (430,431).

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, esta RS proporciona resultados para **complicaciones posoperatorias, estancia hospitalaria, recuperación de las pacientes y las variables específicas relacionadas con la restauración de la fertilidad tras la intervención: embarazos totales, ectópicos, intrauterinos y número de**

**abortos espontáneos.** La recuperación de las pacientes, medida como “tiempo hasta la reincorporación al trabajo” fue significativamente más rápida (16 días menos) en el grupo sometido a cirugía asistida por robot, con respecto al grupo de cirugía abierta. Para el resto de desenlaces de interés, no se hallaron diferencias significativas entre la cirugía robótica y la laparotomía/minilaparotomía. Tan solo se detectó heterogeneidad entre los dos estudios metanalizados para la variable de estancia hospitalaria.

Esta evidencia deriva de un MA realizado en una RS (429) de confianza **críticamente baja** según la herramienta AMSTAR 2. Además, los autores de la RS no analizaron la calidad metodológica de los estudios incluidos ni describieron las características de las pacientes o el periodo de seguimiento de los estudios. Por ello, no puede descartarse la existencia de sesgos y factores de confusión que alteren los efectos observados en sus resultados.

En cuanto a la aplicabilidad de los resultados, la cirugía de reanastomosis tubárica es una indicación extremadamente infrecuente, por lo que existen pocos cirujanos con experiencia en realizar esta técnica. Por este motivo, los resultados en un contexto real pueden ser muy diferentes a los observados en el presente informe de ETS dada la dificultad de encontrar cirujanos con experiencia en cirugía de reanastomosis y que cuenten, además, con una curva de aprendizaje suficiente en la técnica robótica.

En resumen, la evidencia disponible, basada en la RS con MA de 2 únicos estudios observacionales, de calidad críticamente baja y sujeta a las limitaciones descritas, sugiere con mucha incertidumbre, que la cirugía robótica para la reanastomosis tubárica podría presentar una recuperación de las pacientes más temprana, y unas complicaciones posoperatorias, estancia hospitalaria y tasa de embarazo equivalentes a la cirugía abierta.

Por último, no se obtuvo información para las variables críticas de este informe: mortalidad y calidad de vida. Por ello, se requieren estudios adicionales con diseño ECA y bajo riesgo de sesgo, que complementen los hallazgos descritos en este informe de ETS para poder dar respuesta a todos los desenlaces de interés. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

#### XII.3.2.5.1.2 Comparación: cirugía laparoscópica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló estudios que evaluaran la eficacia/efectividad o la seguridad de la reanastomosis tubárica asistida por robot frente a la cirugía laparoscópica basándose en los criterios de selección preestablecidos.

#### XII.3.2.5.2 Eficiencia

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad de la reanastomosis tubárica en comparación con cirugía abierta u otros procedimientos laparoscópicos.

No obstante, en este informe se analizan los costes de los tres procedimientos quirúrgicos a través de una RS de estudios de costes de la cirugía robótica en varias indicaciones ginecológicas: **Iavazzo et al. 2014** (432), que incluyó 2 estudios para la reanastomosis tubárica. Los costes promedio del abordaje robótico (1.731 a 48.769 €), abierto (894 a 20.277 €) y laparoscópico (411 a 41.836 €) fueron extremadamente variables. Cabe mencionar que dicha RS presentó limitaciones metodológicas (no evaluó el riesgo de sesgo de los estudios incluidos) y que su fecha de búsqueda (2013) podría hacer que los resultados no fueran muy vigentes.

### XII.3.2.6 Miomectomía

#### XII.3.2.6.1 Seguridad y eficacia / efectividad

##### XII.3.2.6.1.1 Comparación: cirugía abierta

Al no haber identificado ningún ECA, la mejor evidencia sobre la efectividad y la seguridad de la miomectomía asistida por robot se basa en el metanálisis realizado por una única RS de estudios comparativos no aleatorizados: **Iavazzo et al. 2016** (107). Cabe destacar, que esta RS se ha utilizado para ambas comparaciones: cirugía abierta y laparoscópica. El objetivo de esta RS fue aportar la evidencia disponible con respecto a la comparación de la MMR con la MML y MMA y para ello, incluyó 15 estudios de diseño observacional retrospectivo (434–448). Para la comparación entre la MMR y la MMA, esta RS metanalizó los resultados de 8 estudios (434–440,448).

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, esta RS proporciona resultados para **complicaciones intraoperatorias y posoperatorias y estancia hospitalaria**. La MMR presentó menos complicaciones intraoperatorias y posoperatorias y una duración de la estancia hospitalaria significativamente más corta que la MMA (2 días menos), aunque se observó una elevada heterogeneidad entre los distintos estudios. No obstante, la mayoría de los estudios incluidos en la RS de Iavazzo et al. (45) no reportaron el tiempo de seguimiento de las pacientes y los que lo hicieron, tuvieron un seguimiento de 6-12 semanas. Los autores de la RS afirmaron que el seguimiento a largo plazo de las pacientes es esencial para aclarar cualquier posible efecto del abordaje quirúrgico sobre las tasas de complicaciones y el riesgo de complicaciones tardías.

Esta evidencia deriva de un MA realizado en una RS (107) de confianza **críticamente baja** según la herramienta AMSTAR 2, además, los autores no evaluaron la calidad metodológica de los estudios incluidos. Por lo que no puede descartarse la existencia de sesgos y factores de confusión que alteren los efectos observados en sus resultados.

En cuanto a la aplicabilidad de los resultados, uno de los factores a considerar para la elección de la vía de abordaje de la miomectomía es el volumen del mioma a reseca, puesto que los miomas de gran tamaño pueden ser muy difícilmente accesibles por cirugía endoscópica. Adicionalmente,

se deben considerar las dificultades asociadas a la extracción de grandes miomas, que pueden requerir de morcelación. En la RS de Iavazzo et al. 2016 (107) se reportan diferencias en la medida de los miomas según la vía de abordaje, por lo que las diferencias observadas en favor de la vía robótica podrían deberse al hecho de que se hayan operado por esta vía solo los casos de menor dificultad. Consecuentemente, los resultados podrían no ser aplicables a todos los casos de miomectomía.

En resumen, según la evidencia disponible, basada en una RA con MA de estudios observacionales de calidad críticamente baja y sujeta a las limitaciones descritas, con una incerteza elevada, la MMR podría tener menos complicaciones intra y posoperatorias, así como una estancia hospitalaria más corta que la MMA.

Por último, no se obtuvo información para los siguientes desenlaces críticos de este informe: mortalidad, calidad de vida y recuperación de las pacientes. Por ello, se requieren estudios adicionales con diseño ECA y bajo riesgo de sesgo que complementen los hallazgos descritos en este informe de ETS para poder dar respuesta a todos los desenlaces de interés. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

#### XII.3.2.6.1.2 Comparación: cirugía laparoscópica

Al no haber identificado ningún ECA, la mejor evidencia sobre los resultados de efectividad y seguridad de la MMR en comparación con la MML se basan en el metanálisis realizado por la RS de estudios comparativos no aleatorizados: Iavazzo et al. 2016 (107) que, para esta comparación, incluyó los datos de 8 estudios (434-440,448). El objetivo y la calidad metodológica de la RS han sido descritos en el apartado anterior.

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, esta RS proporciona resultados para complicaciones posoperatorias, estancia hospitalaria y recuperación de las pacientes sobre la base de la fertilidad posoperatoria lograda (tasa de embarazo). No se encontraron diferencias con significación estadística en ninguna de las variables analizadas. Cabe señalar que la mayoría de los estudios incluidos en la RS no reportaron el tiempo de seguimiento de las pacientes y los que lo hicieron reportaron un seguimiento máximo de 12 semanas. Un seguimiento más prolongado de las pacientes podría aportar resultados distintos en cuanto a las complicaciones posoperatorias y la recuperación de las pacientes.

Esta evidencia deriva de un MA realizado en una RS (107) de confianza críticamente baja según la herramienta AMSTAR 2, además, los autores no evaluaron la calidad metodológica de los estudios incluidos. Por lo que no puede descartarse la existencia de sesgos y factores de confusión que alteren los efectos observados en sus resultados.

En cuanto a la aplicabilidad de los resultados, la RS de Iavazzo et al. 2016 (107) no reporta diferencias en cuanto a la medida de los miomas entre

los dos grupos, por lo que parece razonable que estos resultados se puedan aplicar a miomectomías que se indicarían por vía laparoscópica. Aun así, dado que la técnica de la miomectomía endoscópica es compleja y no se realiza en todos los centros ni por todos los cirujanos, los resultados podrían no ser extrapolables a todos los equipos quirúrgicos.

En resumen, según la evidencia disponible, basada en una RA con MA de estudios observacionales de calidad críticamente baja y sujeta a las limitaciones descritas, con una incerteza elevada, la MMR aportaría resultados equivalentes a la MML en cuanto a las complicaciones posoperatorias, estancias hospitalarias y recuperación de las pacientes en términos de fertilidad.

Por último, no se obtuvo información para las variables críticas de este informe: mortalidad y calidad de vida. Por ello, se requieren estudios adicionales con diseño ECA y bajo riesgo de sesgo, que complementen los hallazgos descritos en este informe de ETS para poder dar respuesta a todos los desenlaces de interés. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

#### **XII.3.2.6.2 Discusión sobre resultados de eficiencia**

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad de la miomectomía robótica en comparación con cirugía abierta u otros procedimientos laparoscópicos.

Asimismo, la RS de estudios de costes de **Iavazzo et al. 2014** (432), que incluyó 3 estudios para la miomectomía, no reportó los costes asociados a ninguno de los abordajes (robótico, abierto o laparoscópico).

#### **XII.3.2.7 Colposacropexia**

##### **XII.3.2.7.1 Seguridad y eficacia / efectividad**

###### **XII.3.2.7.1.1 Comparación: cirugía abierta**

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló estudios que evaluaran la eficacia/efectividad o la seguridad de la colposacropexia asistida por robot frente a la cirugía abierta, basándose en los criterios de selección preestablecidos.

###### **XII.3.2.7.1.2 Comparación: cirugía laparoscópica**

Los resultados sobre la efectividad y la seguridad de la CPR en comparación con la CPL se basan en 3 estudios con diseño ECA: **Illiano et al. 2019** (386), **Paraiso et al. 2011** (387), **Anger et al. 2014** (385). El objetivo de Illiano et al. 2019 (386) fue comparar la eficacia de la CPR con la CPL en el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos en etapa avanzada (estadío III o IV sintomático). El objetivo de Paraiso et al. 2011 (387) fue comparar la CPR y la CPL para el prolapso del vértice vaginal poshisterectomía en etapas 2 a 4 según POPQ. Por último, el objetivo de Anger et al. 2014 (385) fue

comparar costes y resultados clínicamente relevantes entre la CPR y la CPL en mujeres con prolapso de órganos pélvicos sintomático en estadio II o mayor.

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, estos ECA proporcionan información para **complicaciones de la intervención, estancia hospitalaria y recuperación de las pacientes**. Respecto a las complicaciones de la intervención, el metanálisis realizado con los resultados aportados por los 3 estudios (385–387) no identificó diferencias significativas en las complicaciones posoperatorias entre la CPR y la CPL. Tampoco se hallaron diferencias en las complicaciones posoperatorias y la ocurrencia de absceso con un seguimiento de 1 año (387). Referente a la estancia hospitalaria, en los 2 estudios que informaron sobre este desenlace (386,387) no se observaron diferencias significativas entre la CPR y la CPL, con una media de entre 43 horas y 3,7 días en el grupo CPR, y entre 34 horas y 4,1 días en el grupo CPL. En la calidad de vida de las pacientes tampoco se detectaron diferencias con significación estadística entre la CPR y la CPL mediante el cuestionario Short Form-36 a las 6 semanas de seguimiento, aunque el componente físico fue significativamente peor en el grupo CPR a las 2 semanas de la operación (385). Mediante el cuestionario EQ-5D tampoco se hallaron diferencias con significación estadística entre el grupo CPR y CPL en ninguno de los dos estudios que lo evaluaron (385,387). En cuanto a la recuperación de las pacientes, la curación y la recurrencia fueron equivalentes entre la CPR y CPL, con una curación completa y sin recurrencias en ambos grupos (386). Respecto a la persistencia del prolapso según el cuestionario POP-Q, los dos grupos presentaron mejoras sin diferencias estadísticamente significativas entre ellos, excepto en los valores de puntos C/D, donde los resultados fueron significativamente mejores en el grupo CPR (386). Tampoco se observaron diferencias entre los grupos respecto a la función sexual y urinaria, los síntomas urinarios y anorrectales a los 24 meses de seguimiento (386) y los síntomas recurrentes de incontinencia urinaria a los 6 meses (385). El regreso a las actividades normales y el estadio del prolapso a los 6 meses y al año de seguimiento fueron equivalentes entre la CPR y CPL (385,387). No obstante, una semana después de la cirugía, las pacientes en CPR informaron más dolor en las actividades normales, peores puntuaciones de dolor y más dificultad con las actividades, disminuyendo estas diferencias a las 2 semanas de la cirugía. No obstante, el tamaño de la muestra de los estudios podría haber aportado una potencia inadecuada para evaluar las pequeñas diferencias en la morbilidad quirúrgica y los resultados anatómicos o funcionales.

La **certeza en la evidencia** según el sistema GRADE para esta comparación es moderada para el desenlace estancia hospitalaria, debido al tamaño muestral limitado de los 2 estudios incluidos (386,387), mientras que la certeza en la evidencia para los desenlaces de complicaciones de

la intervención, calidad de vida y recuperación de las pacientes es baja debido a la sospecha de riesgo de sesgo y al tamaño muestral limitado de los 3 estudios incluidos (385–387). Por tanto, el nivel de certeza para esta evidencia es incierta y la confianza es limitada en la estimación del efecto.

En cuanto a la aplicabilidad de estos resultados, Paraiso et al. (387) y Anger et al. (385) afirmaron que sus resultados, obtenidos en un centro académico de referencia, podrían no ser extrapolables a otros contextos con un menor número de casos anuales. La participación de un solo cirujano en el estudio de Illiano et al. (386) también sería una limitación para la extrapolación de los resultados obtenidos. La técnica de la colposacropexia endoscópica es una técnica compleja y que requiere una curva de aprendizaje amplia, por lo que estos resultados podrían no ser extrapolables a todos los centros o cirujanos.

En resumen, sobre la base de la evidencia disponible procedente de estudios ECA, con cierta incertidumbre, la CPR podría presentar una incidencia de complicaciones posoperatorias y una estancia hospitalaria similares a la CPL. La calidad de vida y la recuperación de las pacientes también muestra resultados globalmente equiparables, con algunos matices: se obtuvo una puntuación mejor en el parámetro C/D del cuestionario POP-Q en el grupo CPR y menor dolor una semana después de la cirugía en el grupo CPR.

Por último, no se obtuvo información específica acerca del desenlace crítico para este informe: mortalidad, desenlace que debería reportarse en futuros estudios con diseño ECA, que potencialmente puedan complementar los hallazgos descritos en este informe de ETS.

### **XII.3.2.7.2 Discusión sobre resultados de eficiencia**

#### **XII.3.2.7.2.1 Comparación: cirugía abierta**

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe no halló estudios que evaluaran la eficacia/efectividad o la seguridad de la colposacropexia asistida por robot frente a la cirugía abierta basándose en los criterios de selección preestablecidos.

#### **XII.3.2.7.2.2 Comparación: cirugía laparoscópica**

La revisión bibliográfica realizada halló una evaluación completa de coste-utilidad: Wang et al. 2021 (432). El estudio determinó, mediante un modelo de Markov, que entre 9 brazos de tratamientos quirúrgicos (iniciados por la cirugía robótica, laparoscópica o vaginal), a los 5 años, se dominaron todas las vías, excepto dos: la colposacropexia laparoscópica seguida de la reparación vaginal para la recurrencia apical y el abordaje solo vaginal. Al comparar estas dos vías, la colposacropexia laparoscópica seguida de la reparación vaginal para la recurrencia apical no fue coste-efectiva (ICER >500.000 USD). A los 10 años, se observó el mismo efecto de dominación por parte de las mismas 2 vías. Sin embargo, la colposacropexia laparoscópica seguida

de la reparación vaginal para la recurrencia apical fue, en este caso, más eficiente que el abordaje solo vaginal, con un ICER de 6.176 USD. Si el abordaje laparoscópico no estaba disponible, a los 10 años, comenzar con el abordaje robótico también se volvió más eficiente que el abordaje solo vaginal (ICER, 35.479 USD).

### XII.3.2.8 Otras Indicaciones

No se hallaron RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales, ni RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/efectividad o seguridad para:

- Indicaciones por patología ginecológica maligna que requieran el uso de la cirugía para el estadiaje del tumor: linfadenectomía paraaórtica, linfadenectomía pelviana, biopsia selectiva de ganglio centinela.
- Otras indicaciones por patología ginecológica maligna: cáncer de cuerpo del útero.
- Indicaciones por endometriosis profunda que requieran de la realización de una histerectomía.
- Ligadura tubárica.

## XII.3.3 Cirugía general y digestiva

### XII.3.3.1 Funduplicatura de Nissen

#### XII.3.3.1.1 Seguridad y eficacia / efectividad

##### XII.3.3.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

La RS realizada en este informe no halló estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la FR en población adulta o pediátrica frente a la cirugía abierta a través de estudios con diseño ECA o MA de estudios controlados no aleatorizados acorde a los criterios de selección de este informe de ETS. En este sentido, tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones

##### XII.3.3.1.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

#### XII.3.3.1.1.2.1 Población adulta

Los resultados sobre seguridad y eficacia/efectividad de la FR en comparación con la FL se basan en dos RS con MA de ECA: **McKinley et al. 2021** (451), **Yao et al. 2014** (450) y en un ECA publicado después de estas dos RS: **Lang et al. 2022** (452). Cabe señalar que **McKinley et al. 2021** (451) también incluyó estudios no aleatorizados, pero para este informe únicamente se utilizaron



los resultados derivados de los ECA. Las dos RS incluyeron los mismos 3 ECA con 6 publicaciones: Estudio ROLAF (**Draaisma et al. 2006** (458,459) y **Muller-Stich et al. 2007** (460) y 2009 (461)), **Morino et al. 2006** (462) y **Nakadi et al. 2006** (463). El objetivo de la RS con MA de McKinley et al. 2021 (451) fue evaluar los resultados de diversos manejos de enfermedad por reflujo gastroesofágico en adultos y niños, incluyendo la comparación entre la FR y la FL. La RS con MA de Yao et al. 2014 (450) tuvo por objetivo evaluar la seguridad y la eficiencia de la FR y la FL para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico. El objetivo del ECA de Lang et al. 2022 (452) fue evaluar el control de síntomas y la calidad de vida de los pacientes a los 12 años después de la intervención quirúrgica.

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, estos estudios (450–452) proporcionan información sobre **complicaciones de la intervención, recuperación de los pacientes, conversión a otra técnica, tasa de reingreso (reintervenciones) y calidad de vida de los pacientes**. No se hallaron diferencias significativas entre FR y FL para las complicaciones de la intervención mayores (Clavien Dindo  $\geq 3$ ) ni para la disfagia posoperatoria tras 1 mes de la intervención (450,451). Tampoco se hallaron diferencias entre FR y FL en cuanto a la recuperación de los pacientes, según el control de síntomas, la puntuación posoperatoria DeMeester, el uso posoperatorio de inhibidores de la bomba de protones o el número de fallas de la envoltura (451). Así como tampoco se identificaron diferencias significativas en la presencia de síntomas a los 12 años post-intervención entre los dos grupos. (452) Con relación a la conversión a otra técnica y la tasa de reingresos, tampoco se detectaron diferencias entre los dos tipos de intervención (450). Finalmente, con relación a la calidad de vida de los pacientes, se detectó una reducción similar de la calidad de vida entre FR y FL según la escala QOLRAD a los 12 años de la operación (450). La heterogeneidad de los estudios incluidos en los MA fue baja para todos los desenlaces.

La **certeza en la evidencia**, según el sistema GRADE, es **baja** para complicaciones de la intervención, recuperación de los pacientes, conversión a otra técnica y calidad vida y **muy baja** para desenlace de tasa de reingreso (reintervención). Todo ello da como resultado una estimación del efecto imprecisa de los desenlaces evaluados. La razón para disminuir la calidad de la evidencia fueron la valoración del riesgo de sesgo de los estudios incluidos y el tamaño muestral limitado que dio como resultado estimaciones del efecto muy imprecisas. Por tanto, la confianza es limitada en la estimación del efecto, y el efecto real podría estar lejos del estimado.

En resumen, la evidencia procedente de metanálisis de ECA y ECA sugiere con cierta incertidumbre que, en pacientes adultos con enfermedad por reflujo gastroesofágico, la FR podría ser equiparable a la FL en cuanto a complicaciones de la intervención, recuperación de los pacientes, conversión a otra técnica, reintervenciones y calidad de vida. No se obtuvo evidencia

relativa a los siguientes desenlaces críticos: volumen de sangre perdida, riesgo de infección, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, satisfacción por parte de los pacientes y función urinaria, por lo que se requieren estudios adicionales con diseño ECA y bajo riesgo de sesgo que complementen los hallazgos descritos en este informe de ETS y para poder dar respuesta a todos los desenlaces de interés. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

#### **XII.3.3.1.1.2 Población pediátrica**

La RS realizada en este informe no halló estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la FR en población pediátrica frente a la FL a través de estudios con diseño ECA o MA de estudios controlados no aleatorizados acorde a los criterios de selección de este informe de ETS. En este sentido, tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones

#### **XII.3.3.1.2 Eficiencia**

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad de la FR en comparación con la cirugía abierta o laparoscópica en población adulta o pediátrica.

En este informe se detallan los costes relacionados con la cirugía robótica en comparación a la cirugía laparoscópica para población adulta sobre la base de análisis retrospectivos, donde el coste total de la funduplicatura robótica fue significativamente mayor en comparación a la funduplicatura mediante técnicas laparoscópicas [Robótica (media): 4.101,2 USD (1.660,4), Laparoscópica (media): 1.918,2 USD (957,0)]. Por otro lado, la funduplicatura robótica presentó un tiempo de intervención promedio significativamente más largo en comparación a la cirugía laparoscópica, aunque la duración de la estancia hospitalaria fue similar entre los dos procedimientos (464). En cuanto a población pediátrica, según un estudio retrospectivo, los costes de la cirugía robótica fueron mayores que los costes por cirugía abierta en la intervención por reflujo gastrointestinal (cirugía no robótica 12.158 USD (RIQ 9.173 a 17.125) frente a cirugía robótica 15.716 USD (RIQ 11.160 a 24.638);  $p = 0,002$ ) (464).

### **XII.3.3.2 Miotomía de Heller**

#### **XII.3.3.2.1 Seguridad y eficacia / efectividad**

##### **XII.3.3.2.1.1 Comparador: cirugía abierta**

La RS realizada en este informe no halló estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la MR frente a la cirugía abierta a través de estudios con diseño ECA o MA de estudios controlados no aleatorizados acorde a los criterios de selección de este informe de ETS. En este sentido, tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones

#### XII.3.3.2.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La evidencia sobre la efectividad y la seguridad de la MR en comparación con la ML se basa en 1 RS con MA de 7 estudios comparativos no aleatorizados con diseños retrospectivos y prospectivos, al no haber localizado estudios ECA que permitieran contestar a la pregunta de investigación según los criterios de selección: **Xie et al. 2021** (131). El objetivo de esta RS con MA era comparar la seguridad y los resultados posoperatorios entre la MR y la miotomía de Heller laparoscópica (ML) para el tratamiento de la acalasia.

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, esta RS (131) proporciona información a través de la realización de un MA de datos agrupados sobre **perforación esofágica intraoperatoria como complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, conversión a otra técnica y tasa de reingreso a 30 días**. Respecto a complicaciones de la intervención, el grupo MR presentó un número significativamente menor de casos de perforaciones esofágicas que el grupo ML (OR: 0,1139; IC95 % (0,0334, 0,3887),  $p = 0,0005$ ; I2: 0 %). Para el resto de desenlaces de interés no se hallaron diferencias entre MR y ML. Debemos resaltar que la heterogeneidad de los efectos entre los estudios incluidos fue elevada para las variables de volumen de sangre perdida y tasa de reingreso. Por lo que las diferencias entre los estudios en cuanto a la medición de estos desenlaces podría comprometer los resultados sobre el efecto obtenido que en este caso fue de no diferencia entre las dos intervenciones comparadas.

La confianza general de los resultados sobre seguridad y efectividad procedentes de la RS de Xie et al. 2021 (131) es críticamente baja, según AMSTAR 2. Por lo que no puede descartarse la existencia de sesgos y factores de confusión que alteren los efectos observados en sus resultados.

En resumen, la evidencia procedente de un metanálisis de calidad críticamente baja de estudios observacionales sugiere, con mucha incertidumbre, que en pacientes adultos con acalasia, la MR podría reducir el número de perforaciones esofágicas con respecto a la ML; y que ambas técnicas parecen ser equiparables respecto al volumen de sangre perdida, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, conversión a otra técnica, tasa de reingreso, calidad de vida de los pacientes. Por otro lado, no se localizaron resultados respecto a los siguientes desenlaces críticos de este informe: riesgo de infección, satisfacción y calidad de vida por parte de los pacientes y función urinaria, por lo que se requieren estudios adicionales con diseño ECA, y bajo riesgo de sesgo, que complemente los hallazgos descritos en este informe de ETS para poder dar respuesta a todos los desenlaces de interés. En este sentido, tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones.

#### XII.3.3.2.2 Eficiencia

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de

estudios de coste-efectividad o coste-utilidad de la miotomía de Heller robótica en comparación con la cirugía abierta o laparoscópica. Asimismo, tampoco se hallaron estudios de costes según los criterios de selección especificados en este informe.

### XII.3.3.3 Colectistectomía

#### XII.3.3.3.1 Seguridad y eficacia / efectividad

##### XII.3.3.3.1.1 Comparador: cirugía abierta

La RS realizada en este informe no halló estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la colectistectomía robótica frente a la cirugía abierta a través de estudios con diseño ECA o MA de estudios controlados no aleatorizados acorde a los criterios de selección de este informe de ETS. En este sentido, tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones

##### XII.3.3.3.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

Los resultados sobre seguridad y eficacia/ efectividad de la CR en comparación con la cirugía laparoscópica CL se basan en 4 ECA: **Grochola et al. 2018** (473), **Kudsi et al. 2016** (156), **Pietrabissa et al. 2015** (155) y **Ruurda et al. 2003** (474) y en la RS con MA de **Han et al. 2018** (475) que incluyó estudios ECA y no ECA. Con relación a esta última referencia, cabe señalar que únicamente se utilizó para complementar la información relativa a la tasa de reingreso, ya que los estudios con diseño ECA incluidos no aportaron información al respecto, por lo que los estudios incluidos que evalúan este desenlace son 5 estudios observacionales. El objetivo del ECA de Grochola et al. 2018 (473) fue evaluar si la CR proporciona un beneficio en comparación con la laparoscópica CL en términos de carga de estrés del cirujano, mientras se ajusta a los estándares con respecto a los resultados perioperatorios y posoperatorios con enfermedad benigna de la vesícula biliar. En cambio, el objetivo de Kudsi et al. 2017 (156) fue evaluar el abordaje en sitio único asistido por robot (CR) en comparación con el abordaje laparoscópico (CL) multipuerto en términos de resultados estéticos y calidad de vida en pacientes con enfermedad de la vesícula biliar sintomática. Con relación al objetivo de Pietrabissa et al. 2015 (155), este fue el de comparar los resultados a corto plazo entre la CR y la CL clásica. Incluyó un total de 81 adultos con litiasis vesicular o pólipos sin evidencia de coledocolitiasis. Por otro lado, el objetivo del ECA de Ruurda et al. 2003 (474) fue evaluar el tiempo de procedimiento de la CR en comparación con CL y definir los momentos donde se producen pérdidas de tiempo para reducirlos al mínimo. Adicionalmente, el objetivo de la RS con MA de Han et al. 2018 (475) fue el evaluar la seguridad y eficacia de la colectistectomía asistida por robot (CR) en comparación con la laparoscópica (CL) para enfermedades benignas de la vesícula biliar.

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, estos estudios proporcionan información para **complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, riesgo de infección, conversión a otra técnica, tasa de reingreso a 30 días, satisfacción por parte de los pacientes y calidad de vida de a los 12 meses**. Respecto a complicaciones de la intervención, el MA realizado a partir de los ECA no halló diferencias significativas entre CR y CL para las complicaciones intraoperatorias (156,473), posoperatorias (156,473) ni para la ocurrencia de hernias incisionales (155,473). Los ECA individuales tampoco encontraron diferencias entre CR y CL con respecto al volumen de sangre perdida (156,473) ni al riesgo de infección (155). Para conversión a otra técnica, el MA realizado a partir de 4 ECA tampoco encontró diferencias entre ambos procedimientos (155,156,473,474). Sobre la tasa de reingreso, la RS de Han et al. 2018 (475) no detectó diferencias significativas a los 30 días. Con relación a la satisfacción por parte de los pacientes, Grochola et al. (473) observó una puntuación media en el de 35,5 puntos en el grupo CR y de 39 puntos en el grupo CL al año de seguimiento. No obstante, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. Kudsi et al. 2016 (156), evaluó las categorías de imagen corporal y cosmeis por separado y en ambas detectó mayor satisfacción en el grupo CR que en el grupo CL, aunque estas diferencias tampoco fueron estadísticamente significativas. Respecto a la calidad de vida de los pacientes, Grochola et al. 2018 (473) observó una mejora en la puntuación media del Gastrointestinal Quality of Life Index de 16 puntos en el grupo CR y en 18,5 puntos en el grupo CL al año de seguimiento. No obstante, estas diferencias no fueron significativas.

La **certeza en la evidencia**, según el sistema GRADE, es baja para complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida y riesgo de infección. Asimismo, según el mismo sistema GRADE, la certeza de la evidencia de los desenlaces evaluados para conversión a otra técnica, satisfacción por parte de los pacientes y calidad de vida de los pacientes es **muy baja**. La razón para disminuir la calidad de la evidencia fue el tamaño muestral limitado que dio como resultado estimaciones del efecto muy imprecisas. Por tanto, la confianza es limitada en la estimación del efecto, y el efecto real podría estar lejos del estimado. La **confianza general** para los resultados derivados de la RS de Han et al. 2018 (475) es **críticamente baja**, según la valoración AMSTAR 2 para tasa de reingreso. Todo ello da como resultado una estimación del efecto imprecisa de los desenlaces evaluados.

En resumen, la evidencia procedente de ECA y de un metanálisis de calidad críticamente baja de estudios observacionales sugiere, con bastante incertidumbre, que, en pacientes adultos con enfermedades benignas de la vesícula biliar, la CR parece ser equiparable a la CL en cuanto a complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, conversión a otra técnica, tasa de reingreso, satisfacción por parte de los pacientes y calidad de vida de los pacientes. Por último, no se localizaron resultados

respecto a los siguientes desenlaces críticos de este informe: mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, recuperación de los pacientes y función urinaria, por lo que se requiere estudios adicionales con diseño ECA y con bajo riesgo de sesgo, que complementen los hallazgos descritos en este informe de ETS y para poder dar respuesta a todos los desenlaces de interés. En este sentido, tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones

#### **XII.3.3.3.2 Eficiencia**

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad de la colecistectomía robótica en comparación con la cirugía abierta o laparoscópica.

En este informe se detallan los costes de la CR en comparación a la CL a partir de dos estudios retrospectivos. El estudio de **Higgins et al. 2017** (464) describió un tiempo promedio de intervención y de estancia hospitalaria similar entre la colecistectomía robótica y la colecistectomía robótica. No obstante, el mismo autor reportó un coste total significativamente superior para la intervención robótica

[Robótica: 1.699,0 USD (844,1), Laparoscópica: 631,1 USD (281,1)]. En la misma línea **Khorgami et al. 2018** (487) reportó un sobrecoste de la colecistectomía asistida por robot en comparación a la colecistectomía laparoscópica (CR: 10.944 USD (4.315) frente a frente a CL: 9.618 USD (4.630)).

#### **XII.3.3.4 Rectopexia**

##### **XII.3.3.4.1 Seguridad y eficacia / efectividad**

###### **XII.3.3.4.1.1 Comparador: cirugía abierta**

La RS realizada en este informe no halló estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la rectopexia robótica frente a la cirugía abierta a través de estudios con diseño ECA o MA de estudios controlados no aleatorizados acorde a los criterios de selección de este informe de ETS. En este sentido, tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones.

###### **XII.3.3.4.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica**

Los resultados sobre la seguridad y la eficacia de la RXR en comparación con la RL se basan en el ECA de **Makela-Kaikkonen et al.** cuyos resultados se reportaron en 4 publicaciones (160,165,167,488). Los objetivos de este ECA fueron comparar la RXR ventral y la RXL para la prociencia del compartimento posterior en términos de la restauración de la anatomía (165,167), la función del piso pélvico (167,488) y el impacto en calidad de vida y coste-efectividad (160).

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, este ECA (160,165,167,488) proporcionó información para

**complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, volumen de sangre perdida, conversión a otra técnica, tasa de reingreso (reintervención), satisfacción por parte de los pacientes y calidad de vida de los pacientes.** Los resultados de estos estudios no encontraron diferencias entre el efecto de la RXR y de la RXL para ninguno de los desenlaces evaluados. Resaltar que la recuperación de los pacientes se evaluó de acuerdo con la estadificación del **POP-Q**, que mide el grado de prolapso de los órganos pélvicos, a los 3 y a los 24 meses (160,488) de la intervención, mediante el cuestionario para evaluar el impacto de los síntomas del suelo pélvico **PFIQ-7** a los 3 meses, a los 2 y 5 años (160,167,488) y a través de la puntuación de **Wexner** para la incontinencia fecal a los 2 y a los 5 (160,167) años de la cirugía. Respecto a la conversión a otra técnica, no se requirieron conversiones a cirugía abierta en ninguno de los grupos. (165). Y con respecto a la satisfacción por parte de los pacientes, 13 de 15 pacientes del grupo RXR y 9 de 13 del grupo RXL reportaron estar satisfechos. No obstante, 1 paciente del grupo RXR y 4 del grupo RXL indicaron estar insatisfechos a los 24 meses de la cirugía (160). Por lo que respecta a la calidad de vida de los pacientes, se evaluó mediante el instrumento 15D durante un periodo de 24 meses desde la intervención quirúrgica. A los 3 meses la puntuación media de ambos grupos excedió el cambio mínimo importante establecido en ambos grupos (+0,015). No obstante, a los 24 meses las puntuaciones de ambos grupos disminuyeron, con una puntuación media final mayor a la inicial en el grupo RXR (+0,011) y menor en el grupo RXL (-0,003). Estas diferencias no fueron significativas (160).

La **certeza de la evidencia**, según el sistema GRADE, para los desenlaces de seguridad y eficacia informados por el ECA de Makela-Kaikkonen et al. (160,165,167,488) es **baja**. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron la valoración global del riesgo de sesgo (sesgo poco claro) y el tamaño muestral limitado del estudio incluido. Por tanto, la confianza es limitada en la estimación del efecto, y el efecto real podría estar lejos del estimado.

En resumen, la evidencia procedente de ECA sugiere con cierta incertidumbre que, en pacientes adultos, la RXR podría ser equiparable a la RXL para las complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, volumen de sangre perdida, conversión a otra técnica, tasa de reintervención, satisfacción por parte de los pacientes y calidad de vida de los pacientes. Por otro lado, no se localizaron resultados respecto a los siguientes desenlaces críticos de este informe: riesgo de infección, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio o la función urinaria, por lo que se requieren estudios adicionales con diseño ECA y bajo riesgo de sesgo que complementen los hallazgos descritos en este informe de ETS para poder dar respuesta a todos los desenlaces de interés. En este sentido, tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones

#### XII.3.3.4.2 Eficiencia

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad de la RXR en comparación con la RXA o la RXL.

En este informe se detallan los costes relacionados con la cirugía robótica en comparación a la cirugía laparoscópica con base en un análisis retrospectivo que cuantificó que los costes fueron mayores, de manera significativa, para el procedimiento robótico que para el laparoscópico, tanto para aquellos derivados del procedimiento quirúrgico ( $46.118 \pm 9.329$  USD frente a  $33.090 \pm 15.395$  USD;  $p = 0,002$ ), los derivados de la hospitalización ( $60.723 \pm 20.170$  frente a  $40.798 \pm 14.325$  USD;  $p = 0,001$ ), como los totales ( $10.6841 \pm 25.513$  frente a  $73.888 \pm 28.129$ ;  $P \leq 0,001$ ) (489).

#### XII.3.3.5 Esplenectomía

##### XII.3.3.5.1 Seguridad y eficacia / efectividad

###### XII.3.3.5.1.1 Comparador: cirugía abierta

La RS realizada en este informe no halló estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la esplenectomía robótica frente a la cirugía abierta a través de estudios con diseño ECA o MA de estudios controlados no aleatorizados acorde a los criterios de selección de este informe de ETS. En este sentido, tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones

###### XII.3.3.5.1.2 Comparador: cirugía laparoscópica

La RS realizada para este informe no localizó MA de ECA ni estudios ECA individuales que permitieran determinar los beneficios e inconvenientes de la esplenectomía robótica frente a la cirugía laparoscópica en población adulta. Los resultados sobre seguridad y eficacia/efectividad de la ER en comparación con la EL se basan, por tanto, en una RS con MA de estudios comparativos no aleatorizados: **Bhattacharya et al. 2021** (181) que incluyó 8 estudios observacionales retrospectivos. El objetivo de esta RS fue evaluar los resultados comparativos de la ER y la EL en pacientes adultos e infantiles con patologías esplénicas no traumáticas. Esta RS ofreció resultados agrupados para población adulta e infantil (población mixta), pero también realizó análisis de subgrupos para población adulta y pediátrica de forma diferenciada.

Con respecto a los desenlaces de interés propuestos para este informe de ETS, esta RS (181) proporciona información para **complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, riesgo de infección y conversión a otra técnica**. No se hallaron diferencias significativas entre ER y EL con respecto a complicaciones de la intervención posoperatorias en ninguna de las poblaciones analizadas (adulta, pediátrica, mixta) ni para complicaciones intraoperatorias evaluadas en población adulta. Sí que se detectaron



diferencias para volumen de sangre perdida, donde el grupo ER presentó un volumen menor que EL (DM: -82,53; IC95 % (-161,91 a -3,16),  $p = 0,04$ , I2: 98 %) en población mixta y en el análisis de subgrupos para población adulta (DM: -120,49;  $p = 0,01$ ), pero no en población infantil. Con respecto a riesgo de infección, no se hallaron diferencias entre ER y EL en población mixta; ni tampoco para conversión a otra técnica en ninguna de las poblaciones estudiadas (adulta, pediátrica, mixta).

La **confianza general** de todos estos resultados procedentes de dos RS de estudios controlados no aleatorizados (180,181) es **críticamente baja**, según la valoración AMSTAR 2. Por otro lado, según los autores de Bhattacharya et al. 2021 (181), 6 de los estudios incluidos en la RS presentaron un riesgo de sesgo moderado y 2 un alto riesgo de sesgo, de acuerdo con la escala Newcastle-Ottawa. Por lo que no puede descartarse la existencia de sesgos y factores de confusión que alteren los efectos observados en sus resultados.

En resumen, la evidencia procedente de un metanálisis de baja calidad de estudios observacionales sugiere, con bastante incertidumbre, que en pacientes adultos con patologías esplénicas no traumáticas, la ER podría disminuir el volumen de sangre perdida en con respecto a la EL, pero ambas técnicas parecen ser equiparables respecto a complicaciones de la intervención, riesgo de infección o conversión a otra técnica. Por otro lado, no se localizaron resultados respecto a los siguientes desenlaces críticos de este informe: mortalidad durante la intervención o posoperatorio, recuperación de los pacientes, tasa de reingreso, satisfacción por parte de los pacientes, función urinaria y calidad de vida por lo que se requieren estudios adicionales con diseño ECA y con bajo riesgo de sesgo que complementen los hallazgos descritos en este informe de ETS para poder dar respuesta a todos los desenlaces de interés. En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitan dar respuesta a estas cuestiones.

#### **XII.3.3.5.2 Eficiencia**

La revisión bibliográfica realizada no halló información sobre estudios de coste-efectividad, coste-utilidad ni costes de la esplenectomía robótica en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica según los criterios de selección especificados en este informe.

#### **XII.3.3.6 Portoenterostomía pediátrica de Kasai**

##### **XII.3.3.6.1 Eficacia / efectividad y seguridad**

La RS realizada en este informe no halló estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la portoenterostomía pediátrica de Kasai asistida por robot frente a la cirugía abierta o laparoscópica a través de estudios con diseño ECA o MA de estudios controlados no aleatorizados acorde a los criterios de selección de este informe de ETS. En este sentido, tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones

#### **XII.3.3.6.2 Eficiencia**

La RS realizada para este informe no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad. Asimismo, tampoco se identificó ningún estudio de costes que cumpliera con los criterios de selección y que comparara la portoenterostomía pediátrica de Kasai asistida por robot con la cirugía abierta o la laparoscópica. Tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones

#### **XII.3.3.7 Banda gástrica ajustable**

##### **XII.3.3.7.1 Eficacia / efectividad y Seguridad**

La RS realizada en este informe no halló estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la banda gástrica ajustable asistida por robot frente a la cirugía abierta o laparoscópica a través de estudios con diseño ECA o MA de estudios controlados no aleatorizados acorde a los criterios de selección de este informe de ETS. En este sentido, tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones

##### **XII.3.3.7.2 Eficiencia**

La RS realizada para este informe no halló ningún estudio sobre análisis económicos de coste-efectividad o coste-utilidad. Asimismo, tampoco se identificó ningún estudio de costes que cumpliera con los criterios de selección y que comparara la banda gástrica ajustable asistida por robot con la cirugía abierta o la laparoscópica. Tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones.

# XIII. Conclusiones

## XIII.1 Eficacia / efectividad, seguridad y eficiencia

### XIII.1.1 Cirugía urológica asistida por robot

#### XIII.1.1.1 Pieloplastia

##### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta**

En población infantil, la mejor evidencia para esta comparación procede de 1 RS con MA con confianza general baja, según AMSTAR 2 de estudios controlados no aleatorizados que incluyó siete estudios (216). La confianza general de la evidencia es baja para poder determinar los beneficios e inconvenientes de la PAR en comparación a la PA en pacientes pediátricos con UJPO. La poca evidencia hallada apunta a que la PAR para el tratamiento de pacientes pediátricos con UJPO podría ser similar a PA con respecto a las complicaciones de la intervención o la tasa de éxito quirúrgica, pero podría disminuir la estancia hospitalaria. No se pudo responder al efecto de PAR frente a PA para calidad de vida y satisfacción de los pacientes, función urinaria y retorno a una dieta normal.

Con respecto a pacientes adultos, no se han hallado estudios según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar la eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía abierta para pieloplastia en esta población.

##### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

En población adulta, la mejor evidencia para esta comparación procede de 1 RS con MA de calidad baja, según AMSTAR 2, de estudios controlados no aleatorizados que incluyó 17 estudios de diseño retrospectivo y prospectivo (217). La confianza general de la evidencia es baja para poder determinar los beneficios e inconvenientes de la PAR en comparación a la PL en pacientes adultos con UJPO. La evidencia hallada apunta a que los efectos de PAR podrían ser parecidos a los de PL con respecto a las complicaciones de la intervención y la tasa de éxito quirúrgica, pero podría disminuir la estancia hospitalaria. No se pudo responder al efecto de PAR respecto a PL para calidad de vida y satisfacción de los pacientes, función urinaria y retorno a una dieta normal.

En población pediátrica, la mejor evidencia para esta comparación se basa en 1 ECA y en 1 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados (216,220). Con una certeza baja según GRADE la evidencia sugiere que, en pacientes pediátricos con UJPO, la PAR con respecto a la PL podría no aumentar ni reducir la estancia hospitalaria. Con una certeza muy baja, según GRADE, la evidencia es todavía muy incierta respecto a los beneficios de la PAR frente a la PL para las complicaciones de la intervención y la tasa de éxito quirúrgica; los resultados de este ECA apuntan a que no habría diferencias entre PAR y PL. Bajamos el nivel de certeza debido al riesgo de sesgo y a la imprecisión. No se pudo responder al efecto de PAR respecto a PL en población pediátrica para función urinaria, calidad de vida y satisfacción de los pacientes y retorno a una dieta normal.

### **Eficiencia**

La dimensión de eficiencia no ha podido ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

### XIII.1.1.2 Cistectomía radical

#### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta**

La mejor evidencia para esta comparación procede de 2 RS con MA de ECA (265,266) que incluyeron un total de 5 ECA con 6 publicaciones asociadas (32,278,282–285), además de 3 ECA publicados con posterioridad a estas RS (269–271) y 6 publicaciones con subanálisis o seguimiento de estos 9 ECA (272–277). Para este informe se realizó un MA con los datos agregados de estos estudios, siempre que fue posible.

En pacientes adultos con cáncer de vejiga, con una certeza moderada según GRADE, es probable que CRAR con respecto a CRA reduzca el riesgo de complicaciones de la intervención en general, pero sea similar en cuanto a supervivencia libre de enfermedad, supervivencia global y mortalidad. Con una certeza baja, la evidencia sugiere que CRAR y CRA podrían ser similares con respecto a complicaciones de la intervención mayores y menores (según clasificación Clavien-Dindo), dolor posoperatorio, tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, función intestinal, continencia urinaria diurna y retorno a una dieta normal. Por otro lado, CRAR podría disminuir la continencia nocturna con respecto a CRA. Con una certeza muy baja, la evidencia es todavía muy incierta respecto a los beneficios de la CRAR frente a la CRA para volumen de sangre perdida, calidad de vida, recuperación de los pacientes y función sexual; los resultados de estos estudios apuntan a que no habría diferencias entre ambos tipos de intervención quirúrgica para calidad de vida, recuperación de los pacientes y función sexual, pero que CRAR podría disminuir el riesgo de pérdida de sangre con respecto a CRA. Bajamos el nivel de certeza debido al riesgo

de sesgo y a la imprecisión. No se pudo responder al efecto CRAR frente a CRA para satisfacción de los pacientes.

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

En población adulta con cáncer de vejiga, la mejor evidencia para esta comparación procede de 1 ECA con dos publicaciones (272,278). Con una certeza baja, según GRADE, es probable que CRAR no difiera respecto a CRL en cuanto a volumen de sangre perdida, mortalidad, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de progresión y global. Con una certeza muy baja, según GRADE, la evidencia es todavía muy incierta respecto a los beneficios de la CRAR frente a la CRL para complicaciones de la intervención y calidad de vida; los resultados de este estudio apuntan a que no habría diferencias entre ambos tipos de intervención quirúrgica para estos desenlaces. Bajamos el nivel de certeza debido al riesgo de sesgo y a la imprecisión. No se pudo responder al efecto CRAR frente a CRL para dolor posoperatorio, función sexual, urinaria e intestinal, satisfacción y recuperación de los pacientes.

### **Eficiencia**

Los estudios sobre coste-efectividad hallados en la RS realizada para este informe ofrecen resultados heterogéneos. Se hallaron tres estudios sobre coste-efectividad realizados con estudios retrospectivos y prospectivos que compararon CRAR frente a CRA. En el primero CRAR tuvo una ICER de 2.969 USD, y CRAR fue más eficiente que CRA cuando pudo prevenir complicaciones y transfusiones (286). En el segundo estudio, a los 30 días, CRAR parece costar 3.365 € más que CRA y a los 90 días, CRAR parece costar 3.117 € más por paciente que CRA. Los costos extra para prevenir una complicación mayor con CRAR en comparación con CRA, fueron de 62.582 € a 30 días, y de 37.007 € a los 90 días (287). En el tercer estudio, tanto desde el punto de vista sanitario como social, la CRAR es más costosa y no muestra diferencias en la eficacia, por lo que estaba dominada por la CRA (288).

#### XIII.1.1.3 Nefrectomía parcial

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta**

La mejor evidencia para esta comparación procede de 1 RS con MA, con confianza general baja, según AMSTAR 2, de estudios controlados no aleatorizados de 34 estudios con diseño prospectivo o retrospectivo (292). La confianza general de la evidencia es baja para poder determinar los beneficios e inconvenientes de la NPLAR en comparación a la NPA en pacientes adultos con cáncer de riñón. La evidencia existente apunta a

que la NPLAR con respecto a la NPA podría tener menos complicaciones posoperatorias, menor volumen de sangre perdida, y mejor función renal (menor tasa de cambio de TeFG), pero no parece ofrecer beneficios respecto a PA para complicaciones interoperatorias, tasa de recurrencia y márgenes quirúrgicos positivos. No se pudo responder al efecto de PAR frente a PA para calidad de vida de los pacientes, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, dolor posoperatorio, recuperación de los pacientes, satisfacción de los pacientes, función urinaria, retorno a una dieta normal, supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global.

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

En población adulta con cáncer de riñón, la mejor evidencia para esta comparación procede de 1 ECA y 1 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que incluyó 23 estudios con diseño retrospectivo y prospectivo (295,296). Con una confianza general baja según AMSTAR 2 los efectos de NPLAR podrían ser parecidos a los de NPL con respecto a volumen de sangre perdida. Con una certeza baja según GRADE la evidencia sugiere que, la NPLAR en isquemia selectiva en comparación con NPL en isquemia total podría no aumentar ni reducir las complicaciones mayores, pero sí reducir las menores. Con una certeza moderada según GRADE, es probable que NPLAR no difiera respecto a NPL en cuanto a función renal a los 6 meses y márgenes quirúrgicos positivos. Bajamos el nivel de certeza debido al riesgo de sesgo y a la imprecisión. No se pudo responder al efecto de NPLAR respecto a NPL para calidad de vida de los pacientes, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, dolor posoperatorio, recuperación de los pacientes, satisfacción de los pacientes, función urinaria, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad ni supervivencia global.

### **Eficiencia**

Según dos estudios de coste-efectividad de calidad poco clara según las FLC 3.0, realizados desde la perspectiva del hospital con un horizonte temporal posoperatorio intrahospitalario, con respecto a NPA, los costes incrementales para evitar una complicación perioperatoria mediante NPAR ascendieron a 5.005 USD (coste incremental/complicaciones incrementales) en un estudio (356) y la NPA resultó dominante en otro estudio (357). Por lo que la NPAR no sería más coste-efectiva que la NPA.

#### XIII.1.1.4 Nefrectomía radical

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta**

En población adulta, la mejor evidencia para esta comparación procede de 1 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que incluyó cuatro

estudios con diseño retrospectivo (360) con una confianza general muy baja según AMSTAR 2. Por tanto, confianza general de la evidencia es muy baja para poder determinar los beneficios e inconvenientes de la NRAR en comparación a la NRA en pacientes adultos con cáncer de riñón. La poca evidencia apunta a que la NRAR pudiera ser similar a la NRA en cuanto a complicaciones mayores, volumen de sangre perdida, mortalidad perioperatoria ni márgenes quirúrgicos positivos y tener menor riesgo de complicaciones quirúrgicas en general. No se pudo responder al efecto de NRAR frente a NRA para calidad de vida de los pacientes, dolor posoperatorio, tamaño de la incisión quirúrgica, recuperación y satisfacción de los pacientes, función urinaria y renal, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia ni supervivencia global o libre de enfermedad.

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

En población adulta, la mejor evidencia para esta comparación procede de 1 RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que incluyó diez estudios con diseño prospectivo y retrospectivo (360) con una confianza general muy baja, según AMSTAR 2. Por tanto, la evidencia es todavía muy incierta para poder determinar los beneficios e inconvenientes de la NRAR en comparación a la NRL en pacientes adultos con cáncer de riñón. La poca evidencia apunta a que la NRAR pudiera ser similar a la NRL en cuanto a complicaciones quirúrgicas, volumen de sangre perdida, mortalidad perioperatoria y márgenes quirúrgicos positivos. No se pudo responder al efecto de NRAR frente a NRA para calidad de vida de los pacientes, dolor posoperatorio, tamaño de la incisión quirúrgica, recuperación y satisfacción de los pacientes, función urinaria y renal, retorno a una dieta normal, tasa de recurrencia ni supervivencia global o libre de enfermedad.

### **Eficiencia**

La dimensión de eficiencia no ha podido ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

#### XIII.1.1.5 Nefrectomía en el donante vivo

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta**

No se han hallado estudios, según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar los beneficios e inconvenientes de la cirugía robótica respecto a la cirugía abierta para nefrectomía en el donante vivo en población adulta.

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

La mejor evidencia para esta comparación procede de 1 ECA y que realizó un seguimiento de 9 meses (374). Con una certeza baja, según GRADE, la NDLAR podría reducir el dolor posoperatorio, y el requerimiento de analgesia con respecto a NDL. Con una certeza muy baja, según GRADE, la evidencia es todavía muy incierta respecto a los beneficios de la NDLAR frente a la NDL para estancia hospitalaria, función renal del donante y del receptor y complicaciones con el riñón trasplantado y no es posible determinar si NDLAR aumenta o reduce los efectos de estos desenlaces respecto a NDL. Sin embargo, los resultados de este ECA apuntan a que NDLAR respecto a NDL reduciría la estancia hospitalaria, pero no habría diferencias respecto a los otros desenlaces. No se pudo responder al efecto de NDLAR respecto a NDL para tiempo de recuperación.

### **Eficiencia**

Según un estudio coste-efectividad (373) de calidad baja según las FLC 3.0, realizado con un enfoque de micro-costes y un horizonte temporal de un año, la laparoscopia asistida manualmente proporcionó el coste más bajo por unidad de recuperación de la calidad de vida a los 4 días (2.056 €/40,1 %) y DPOE (2,3 días) respecto a la laparoscopia estándar, la cirugía abierta y la laparoscopia asistida por robot. Según el umbral de eficiencia, todas las técnicas a excepción de la cirugía abierta fueron técnicas eficientes.

## **XIII.1.2 Cirugía ginecológica asistida por robot**

### **XIII.1.2.1 Histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación**

#### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta**

La mejor evidencia para esta comparación se basa en dos estudios con diseño ECA (378,394–396). Para este informe se realizó un MA con los datos agregados de estos estudios, siempre que fue posible. Con una certeza moderada, según GRADE, es probable que la HAR reduzca las complicaciones (intraoperatorias o posoperatorias) con respecto a la HA para el tratamiento o estadificación del cáncer de endometrio, y probablemente sea equiparable a la HA en lo que respecta al linfedema de extremidades inferiores a los 12 meses de la operación. La tasa de mortalidad y la recurrencia a los 12 meses probablemente no sean diferentes entre ambas técnicas quirúrgicas, así como la duración de la estancia hospitalaria que probablemente sea equivalente entre ambos abordajes (378). La recuperación de la calidad de vida de las pacientes probablemente no se vea globalmente afectada por la modalidad quirúrgica, con una tendencia hacia



mejores resultados mediante la HAR. Bajamos el nivel de certeza por el riesgo de sesgo poco claro y la imprecisión. No se localizaron resultados para recuperación de las pacientes, supervivencia global/general, supervivencia libre de enfermedad y márgenes quirúrgicos positivos.

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

La mejor evidencia para esta comparación se basa en dos estudios con diseño ECA (379,398). Para este informe se realizó un MA con los datos agregados de estos estudios, siempre que fue posible. Con una certeza baja, según GRADE, la HAR podría ser equiparable a la HL para el tratamiento o estadificación del cáncer de endometrio en cuanto a las complicaciones intra y posoperatorias, la tasa de mortalidad y la duración de la estancia hospitalaria. Se disminuyó el nivel de certeza debido al riesgo de sesgo poco claro y al tamaño muestral limitado de los estudios (imprecisión). No se localizaron resultados para calidad de vida, recuperación de las pacientes, supervivencia global/general, tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y márgenes quirúrgicos positivos.

### **Eficiencia**

Según una evaluación completa de coste-utilidad basada en los resultados de un ECA (400), con ciertas limitaciones según las FLC 3.0, el ICER por AVAC ganado en el grupo robótico fue de 684.167 SEK, basado en 300 operaciones al año, y 469.778 SEK basado en 500 operaciones al año con respecto a la cirugía abierta. La HAR costó 12.315 SEK más por paciente que la HA debido principalmente a los costos directos del procedimiento robótico. Sin embargo, los costos indirectos fueron más bajos para la HAR que con la HA. Aumentar el número anual de procedimientos de 300 a 500, reduciría los costos totales de la cirugía robótica en un 30 %, hasta los 8.456 SEK por paciente.

## XIII.1.2.2 Histerectomía radical por cáncer de cérvix

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta**

La mejor evidencia para esta comparación procede de una RS con MA, con confianza general críticamente baja según AMSTAR 2, de 4 estudios controlados con diseño observacional retrospectivo (406). Por tanto, la confianza general de la evidencia es muy baja para poder determinar los beneficios e inconvenientes de la HAR en comparación a la HA en pacientes con cáncer de cérvix. La evidencia hallada apunta a que la HAR para el tratamiento del cáncer de cérvix podría tener menos complicaciones intraoperatorias que la HA, así como una incidencia de complicaciones posoperatorias y duración de la estancia hospitalaria equivalentes a la HA.

No se localizaron resultados para mortalidad, calidad de vida y recuperación de las pacientes. Asimismo, tampoco se pudo responder a las variables específicas para patología maligna: supervivencia global/general, tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y márgenes quirúrgicos positivos.

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

La mejor evidencia para esta comparación procede de un estudio con diseño ECA (407) y de una RS con MA, de confianza general críticamente baja según AMSTAR 2, de tres estudios observacionales retrospectivos y prospectivos que respondió al desenlace específico de supervivencia libre de enfermedad (408). Con una certeza baja, según GRADE, la HAR para el tratamiento del cáncer de cérvix podría presentar menos complicaciones posoperatorias respecto a la HL y una estancia hospitalaria más corta, con un promedio de dos días menos de hospitalización. La HAR y la HL tendrían resultados equivalentes en cuanto a la mortalidad y los desenlaces oncológicos de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos. Se disminuyó el nivel de certeza por riesgo de sesgo poco claro e imprecisión. Con respecto a supervivencia libre de enfermedad, la confianza general de la evidencia es críticamente baja para determinar los efectos de HAR frente a HL para este desenlace, aunque parece apuntar a que podrían ser equiparables. Cabe destacar que los resultados del ECA incluido (407) se obtuvieron en mujeres chinas de edad avanzada, por lo que estos resultados podrían no ser extrapolables a mujeres de todas las edades y procedencias, o en contextos de práctica clínica diferentes. No se obtuvo información para las variables de calidad de vida, recuperación de las pacientes y supervivencia global/general.

### **Eficiencia**

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

#### XIII.1.2.3 Cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta**

La mejor evidencia para esta comparación procede de una RS con MA, de confianza general críticamente baja, según AMSTAR 2, de ocho estudios controlados no aleatorizados (90). Por tanto, la confianza general de la evidencia es críticamente baja para poder determinar los beneficios e inconvenientes de la cirugía robótica en comparación a la cirugía abierta en el tratamiento o estadificación del cáncer de ovario. La evidencia hallada apunta a que podría tener menos complicaciones posoperatorias, estancias

hospitalarias más cortas, una mejor supervivencia global y una tasa de recurrencia equivalente a la de la cirugía abierta. No obstante, los autores no detallaron el tipo de complicaciones observadas ni su gravedad y, además, identificaron un sesgo de publicación significativo respecto a la variable de complicaciones posoperatorias, hecho que pone en duda la confiabilidad de estos resultados. Cabe destacar que la RS no pudo aportar un análisis de subgrupos para los distintos estadios tumorales, el tiempo de seguimiento, la edad o la raza, por lo que no se puede descartar que existan diferencias en los resultados de distintas subpoblaciones. Por último, no se obtuvo información para las variables de mortalidad, calidad de vida, recuperación de las pacientes, supervivencia libre de enfermedad y márgenes quirúrgicos positivos.

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

La mejor evidencia para esta comparación procede de la misma RS con MA de siete estudios controlados no aleatorizados de confianza general baja, según AMSTAR 2, utilizada en la anterior comparación (90). Por tanto, la confianza general de la evidencia es baja para poder determinar los beneficios e inconvenientes de la cirugía robótica en comparación a la cirugía laparoscópica en el tratamiento o estadificación del cáncer de ovario. Los resultados hallados apuntan a que la cirugía robótica aportaría resultados equivalentes a la laparoscopia en el tratamiento o estadificación del cáncer de ovario en cuanto a las complicaciones posoperatorias, estancia hospitalaria, supervivencia global, tasa de recurrencia y supervivencia libre de enfermedad. No obstante, al no existir un análisis de subgrupos, no se puede descartar que los resultados puedan diferir en función de la edad de las pacientes, el estadio tumoral, la raza, u otras variables. Además, no se obtuvo información para los desenlaces de mortalidad, calidad de vida, recuperación de las pacientes y márgenes quirúrgicos positivos.

### **Eficiencia**

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

#### XIII.1.2.4 Histerectomía por patología benigna

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta**

No se han hallado estudios según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar los beneficios de la cirugía robótica respecto a cirugía abierta en este procedimiento.

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

La mejor evidencia para esta comparación se basa en cuatro estudios con diseño ECA (103,383,384,427). Para este informe se realizó un MA con los datos agregados de estos estudios, siempre que fue posible. Con una certeza moderada, según GRADE, para el tratamiento de patologías benignas, es probable que la HAR sea equiparable a HL en cuanto a estancia hospitalaria. Con una certeza baja, según GRADE, la HAR podría ser equiparable a la HL en cuanto a las complicaciones totales, intra y posoperatorias, la calidad de vida y la recuperación de las pacientes. Bajamos el nivel de certeza debido al riesgo de sesgo y a la imprecisión. Por último, no se obtuvo información específica acerca de la mortalidad.

### **Eficiencia**

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

### XIII.1.2.5 Reanastomosis tubárica

#### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta**

La mejor evidencia para esta comparación procede de una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados (429), de confianza general críticamente baja según AMSTAR 2 y basada en 2 únicos estudios para dicha comparación (430,431). Por tanto, la confianza general de la evidencia es críticamente baja para poder determinar los beneficios e inconvenientes de la cirugía robótica en comparación a la cirugía abierta en la reanastomosis tubárica. Los resultados hallados apuntan a que la cirugía robótica para la reanastomosis tubárica podría presentar una recuperación de las pacientes más temprana medida en “tiempo hasta la reincorporación al trabajo”, y unas complicaciones posoperatorias, estancia hospitalaria y tasa de embarazo equivalentes a la cirugía abierta por laparotomía/minilaparotomía. Por último, no se obtuvo información para las variables de mortalidad y calidad de vida.

#### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

No se han hallado estudios según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar los beneficios de la cirugía robótica respecto a cirugía laparoscópica en este procedimiento.

### **Eficiencia**

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

### XIII.1.2.6 Miomectomía

#### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta**

La mejor evidencia para esta comparación procede de una RS con MA de quince estudios controlados retrospectivos (107) y confianza general críticamente baja según AMSTAR 2. La confianza general de la evidencia es críticamente baja para poder determinar los beneficios e inconvenientes de la cirugía robótica en comparación a la cirugía abierta en la miomectomía. Los resultados localizados apuntan a que miomectomía robótica podría tener menos complicaciones intra y posoperatorias, así como una estancia hospitalaria más corta que la miomectomía abierta. Sin embargo, la mayoría de los estudios incluidos en la RS no reportaron el tiempo de seguimiento de las pacientes y los que lo hicieron, tuvieron un seguimiento a corto plazo de 6-12 semanas, lo que representa una limitación adicional en la evaluación de las complicaciones relacionadas con la intervención. No se pudo responder al efecto de la cirugía robótica frente a la cirugía abierta para mortalidad, calidad de vida y recuperación de las pacientes.

#### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

La mejor evidencia para esta comparación procede de la misma RS con MA, de confianza general críticamente baja según AMSTAR 2, de estudios controlados no aleatorizados utilizada en la anterior comparación (107). La confianza general de la evidencia es críticamente baja para poder determinar los beneficios e inconvenientes de la cirugía robótica en comparación a la cirugía laparoscópica en la miomectomía. Sin embargo, los resultados hallados apuntan a que la miomectomía robótica aportaría resultados equivalentes a la miomectomía laparoscópica en cuanto a las complicaciones posoperatorias, estancia hospitalaria y recuperación de las pacientes en términos de fertilidad. Cabe señalar que la mayoría de los estudios incluidos en la RS no reportaron el tiempo de seguimiento de las pacientes y los que lo hicieron reportaron un seguimiento máximo de 12 semanas. Un seguimiento más prolongado de las pacientes podría aportar resultados distintos en cuanto a las complicaciones posoperatorias y la recuperación de las pacientes. Por último, no se obtuvo información para las variables de mortalidad y calidad de vida.

#### **Eficiencia**

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

### XIII.1.2.7 Colposacropexia

#### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta**

No se han hallado estudios según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar los beneficios de la cirugía robótica respecto a cirugía laparoscópica en este procedimiento.

#### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

La mejor evidencia para esta comparación procede de tres estudios con diseño ECA (385–387). Con una certeza moderada según GRADE es probable que CPR y CPL sean similares para estancia hospitalaria. Con una certeza baja según GRADE la CPR presentaría una incidencia de complicaciones intra y posoperatorias similar a la CPL. Bajamos el nivel de certeza debido al riesgo de sesgo y a la imprecisión. La calidad de vida y la recuperación de las pacientes también mostraría resultados globalmente equiparables, con unos resultados a favor de la CPR en algunos parámetros del cuestionario POP-Q y el dolor una semana después de la cirugía. No se obtuvo información específica acerca de la mortalidad.

#### **Eficiencia**

Según una evaluación completa de coste-utilidad basada en un modelo de Markov con 9 posibles vías quirúrgicas, con un horizonte temporal de 5 años, el abordaje solo vaginal fue la única opción coste-efectiva. Sin embargo, a los 10 años, la colposacropexia laparoscópica o robótica seguida de la reparación vaginal fue más eficiente que el abordaje solo vaginal (ICER, 6.176 USD y 35.479 USD para cirugía laparoscópica y robótica, respectivamente).

### XIII.1.2.8 Otras Indicaciones

No se han hallado estudios según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar los beneficios de la cirugía robótica respecto a cirugía abierta o laparoscópica en: cáncer de cuerpo del útero, otras indicaciones por patología ginecológica maligna que requieran el uso de la cirugía para el estadiaje del tumor (linfadenectomía paraaórtica, linfadenectomía pelviana, biopsia selectiva de ganglio centinela), histerectomía por endometriosis profunda y ligadura tubárica. Tampoco se han hallado estudios sobre su eficiencia. Por tanto, la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios en términos de eficacia, seguridad o eficiencia de la cirugía robótica, comparada con la cirugía abierta o la cirugía laparoscópica en estas indicaciones.

## XIII.1.3 Cirugía general y digestiva asistida por robot

### XIII.1.3.1 Funduplicatura de Nissen

#### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta**

No se han hallado estudios según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar la eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía abierta en este procedimiento ni en población adulta ni en pediátrica.

#### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

No se han hallado estudios según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar la eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía laparoscópica en población pediátrica. Con respecto a la población adulta, la mejor evidencia para esta comparación procede de 4 ECA (458–463) incluidos en dos RS con MA (450,451) y de un ECA publicado con posterioridad a estas revisiones (452). Con una certeza baja, según GRADE, la FR para el tratamiento del reflujo gastroesofágico podría ser similar a la FL en cuanto a las complicaciones de la intervención mayores (Clavien Dindo  $\geq 3$ ), a la recuperación de los pacientes, a la conversión a otra técnica y a la calidad de vida de los pacientes. Con respecto a la tasa de reintervención, la evidencia es todavía muy incierta (certeza muy baja) sobre si FR la reduce o la incrementa en comparación a FL; los estudios evaluados apuntan a que no existen diferencias entre ambos tipos de intervenciones. Bajamos el nivel de certeza debido a limitaciones y a imprecisión. No se pudo responder al efecto de FR frente a FL para volumen de sangre perdida, riesgo de infección, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, satisfacción por parte de los pacientes ni función urinaria.

#### **Eficiencia**

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

### XIII.1.3.2 Miotomía de Heller

#### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta:**

No se han hallado estudios según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar la eficacia/efectividad o la seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía abierta en este procedimiento.

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

La mejor evidencia para esta comparación procede de una RS con MA (131) de 7 estudios comparativos no aleatorizados de diseño prospectivo y retrospectivo con confianza general críticamente baja, según AMSTAR 2 en sus resultados. La confianza general de la evidencia es críticamente baja para poder determinar los beneficios e inconvenientes de la MR en comparación a la ML para el tratamiento de la acalasia en adultos. La evidencia hallada apunta a que la MR podrían reducir el número de perforaciones esofágicas (complicaciones de la intervención) con respecto a ML. Para volumen de sangre perdida, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, conversión a otra técnica y tasa de reingreso a 30 días, MR y ML podrían ser similares. No se pudo responder al efecto de MR frente a ML para riesgo de infección, satisfacción y calidad de vida por parte de los pacientes y función urinaria.

### **Eficiencia**

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

### XIII.1.3.3 Colectectomía

#### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta**

No se han hallado estudios según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar la eficacia/efectividad o la seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía abierta en este procedimiento.

#### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

La mejor evidencia para esta comparación procede de los resultados de 4 ECA (155,156,473,474) y 1 RS con MA de estudios ECA y no ECA que realizó un análisis de datos agrupados para tasa de reingreso con 5 estudios controlados no aleatorizados (475). Con una certeza baja, según GRADE, en adultos la CR y la CL podrían ser similares con relación a complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida y riesgo de infección. Con una certeza muy baja, según GRADE, la evidencia es todavía muy incierta respecto a los beneficios de la CR y la CL en conversión a otra técnica, satisfacción y calidad de vida de los pacientes; la evidencia evaluada apunta a que pudieran ser similares. Bajamos el nivel de certeza debido a limitaciones y a imprecisión. Con una confianza general de la evidencia baja según AMSTAR 2 la CR sería similar a la CL para tasa de reingreso. No se pudo responder a los efectos de CR frente a CL para mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio, recuperación de los pacientes y función urinaria.



### **Eficiencia**

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

#### XIII.1.3.4 Rectopexia

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta**

No se han hallado estudios según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar la eficacia/efectividad o la seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía abierta en este procedimiento.

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

La mejor evidencia para esta comparación procede de un ECA que cuenta con 4 publicaciones (160,165,167,488). Con una certeza baja, según GRADE, la RXR ventral y la RXL para la prociencia del compartimento posterior en adultos, podrían ser similares en cuanto a complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, recuperación de los pacientes, conversión a otra técnica, tasa de reintervención, satisfacción y calidad de vida de los pacientes. Bajamos el nivel de certeza debido a limitaciones y a imprecisión. No se pudo responder a los efectos de RXR frente a RXL en riesgo de infección, mortalidad durante la intervención o en el posoperatorio o función urinaria.

### **Eficiencia**

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

#### XIII.1.3.5 Esplenectomía

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta**

No se han hallado estudios según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar la eficacia/efectividad o la seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía abierta en este procedimiento.

### **Eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía laparoscópica**

La mejor evidencia para esta comparación procede de una RS con MA, de confianza general críticamente baja, según AMSTAR 2, de estudios comparativos no aleatorizados (181) que incluyó 8 estudios observacionales retrospectivos. La confianza general de la evidencia es críticamente baja para poder determinar los beneficios e inconvenientes de la ER en comparación

a la EL en pacientes adultos con patologías esplénicas no traumáticas. La poca evidencia hallada apunta a que la ER podría disminuir el volumen de sangre perdida con respecto a la EL. Asimismo, ER y EL podrían ser similares en cuanto a las complicaciones de la intervención, riesgo de infección o conversión a otra técnica. No se pudo responder al efecto de ER frente EL para mortalidad durante la intervención o posoperatorio, recuperación de los pacientes, tasa de reingreso, satisfacción por parte de los pacientes, función urinaria y calidad de vida.

### **Eficiencia**

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

#### XIII.1.3.6 Portoenterostomía pediátrica de Kasai

No se han hallado estudios según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar la eficacia/efectividad o la seguridad de la cirugía robótica respecto a cirugía abierta o laparoscópica en portoenterostomía pediátrica de Kasai. Tampoco se han hallado estudios sobre su eficiencia. En consecuencia, la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios o inconvenientes en términos de eficacia, seguridad o eficiencia de la cirugía robótica, comparada con la cirugía abierta o la cirugía laparoscópica en esta indicación.

#### XIII.1.3.7 Banda gástrica ajustable

No se han hallado estudios según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar la eficacia/efectividad o la seguridad de la cirugía robótica respecto a cirugía abierta o laparoscópica en banda gástrica ajustable. Tampoco se han hallado estudios sobre su eficiencia. En consecuencia, la evidencia científica disponible no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios o inconvenientes en términos de eficacia, seguridad o eficiencia de la cirugía robótica comparada con la cirugía abierta o la cirugía laparoscópica en esta indicación.

## XIII.2 Consideraciones de implementación

- **Aspectos éticos:** Es importante informar al paciente, tal y como ya se hace habitualmente en todos los procedimientos quirúrgicos, sobre las características de la cirugía asistida por robot, sobre su beneficio con respecto a la cirugía convencional, sobre su confianza y sobre su riesgo y responsabilidad en caso de fallo técnico.

- **Aspectos organizativos:** La introducción de la cirugía asistida por robot requiere el sistema robótico, una adecuada formación del cirujano y de sus equipos quirúrgicos, así como cambios en los procedimientos e infraestructura.
- **Aspectos sociales:** puesto que la atención sanitaria de los pacientes está totalmente cubierta con opciones terapéuticas convencionales, eficaces y seguras, la cobertura o no de la cirugía asistida por robot por parte del SNS no se considera que pudiera dar lugar a nuevos problemas sociales, diferencias sociales o en equidad de salud relevantes.
- **Aspectos legales:** la cobertura de la cirugía robótica por parte del SNS en lugar de la cirugía convencional podría plantear nuevos problemas legales en caso de mal funcionamiento del sistema robótico por la cuestión de la responsabilidad. Una demanda judicial podría implicar a médicos, hospitales o al fabricante del dispositivo robótico.



# XIV. Recomendaciones de investigación

Atendiendo a los objetivos planteados en este informe, a la evidencia encontrada y a las lagunas de conocimiento detectadas, se plantean las siguientes recomendaciones de investigación:

1. Realizar ECA con bajo riesgo de sesgo que permitan evaluar los verdaderos efectos de la cirugía robótica en comparación a la cirugía abierta o laparoscópica.
2. Realizar estudios donde, a ser posible, un único cirujano realice la cirugía robótica y la cirugía abierta o la laparoscópica para evitar el sesgo de realización.
3. Realizar ensayos multicéntricos que permitan medir el verdadero efecto de la cirugía robótica a través del análisis del impacto de la curva de aprendizaje en los resultados obtenidos.
4. Realizar ensayos longitudinales que permitan un seguimiento de los efectos de la intervención más allá del alta hospitalaria sobre variables oncológicas u otras variables de salud, como la supervivencia global o la supervivencia libre de progresión.
5. Analizar la calidad de vida de los pacientes, la satisfacción y otras necesidades como el estado de recuperación tras la intervención, para determinar el enfoque quirúrgico óptimo para estos procedimientos, atendiendo a resultados comunicados por pacientes.
6. Realizar estudios que permitan evaluar las tasas de reingreso y reintervención de los pacientes que se han sometido a cirugía robótica en comparación con cirugía abierta y laparoscópica.
7. Realizar estudios que permitan analizar de forma homogénea y en detalle los motivos de las complicaciones intraoperatorias o posoperatorias reportadas derivadas de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta y a la laparoscópica.
8. Realizar estudios para poder identificar qué pacientes, por sus características, se pueden beneficiar más de la cirugía robótica, añadido a las indicaciones terapéuticas.

9. Realizar un análisis completo del coste-efectividad o coste-utilidad de la cirugía robótica con respecto a la cirugía abierta y a la laparoscópica en el contexto español.

# XV. Referencias

1. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ WV (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.2 (updated February 2021). Cochrane, 2021.
2. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. Vol. 372, *The BMJ*. BMJ Publishing Group; 2021.
3. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 28 de agosto de 2019;366:l4898.
4. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 21 de septiembre de 2017;358:j4008.
5. López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A BJ. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). *Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA*; 2017.
6. 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*. febrero de 2015;29(2):253-88.
7. AAGL Advancing Minimally Invasive Gynecology Worldwide. AAGL position statement: Robotic-assisted laparoscopic surgery in benign gynecology. *J Minim Invasive Gynecol*. 20(1):2-9.
8. Ruiz Baena J, Segur Ferrer J, Ramos Masdeu L, Sandoval Martínez E, Moradiellos Díez FJ, Arias Barquet L, Mercader Cidoncha E, Balsalobre Salmerón MD, Estrada MD, Vivanco-Hidalgo RM. Cirugía robótica en patología quirúrgica benigna y maligna (urología, cir).
9. Tamarit AR. 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 TT - Efficacy, effectiveness, safety and efficiency of robotic surgery with the da Vinci surgical system. Applied to obesity (bariatric surgery), prostate cancer and colorectal cancer. Viader RR, editor. Madrid / Barcelona: Ministerio de Sanidad; 2020. p. 0-152.
10. Klein J, Gonzalez J, Miravete M, Caubet C, Chaaya R, Decramer S et al. Congenital ureteropelvic junction obstruction: human disease and animal models. *Int J Exp Pathol*. junio de 2011;92(3):168-92.
11. Lebowitz RL, Griscom NT. Neonatal hydronephrosis: 146 cases. *Radiol Clin North Am*. abril de 1977;15(1):49-59.
12. Grasso M, Caruso RP, Phillips CK. UPJ Obstruction in the Adult Population: Are Crossing Vessels Significant? *Rev Urol*. 2001;3(1):42-51.
13. Sulemanji M, Vakili K. Neonatal renal physiology. *Semin Pediatr Surg*. noviembre de 2013;22(4):195-8.
14. Jackson L, Woodward M, Coward RJ. The molecular biology of pelvi-ureteric junction obstruction. *Pediatr Nephrol*. 2018;33(4):553-71.

15. Radmayr C., Bogaert G., Burgu B., Dogan H.S., Nijman J.M., Quaedackers J., Rawashdeh Y.F.H., Silay M.S., Stein R., Tekgül S., Bhatt N., 't Hoen L.A., Zachou A. DJA. EAU Guidelines on Paediatric Urology. EAU Guidelines Office, editor. Arnhem, The Netherlands.; 2022.
16. Novick, A.C. et al. Surgery of the kidney. In: Campbell's Urology, editor. Philadelphia: WB Saunders; 1998.
17. Fernbach SK, Maizels M, Conway JJ. Ultrasound grading of hydronephrosis: introduction to the system used by the Society for Fetal Urology. *Pediatr Radiol.* 1993;23(6):478-80.
18. Reddy MN, Nerli RB. The laparoscopic pyeloplasty: is there a role in the age of robotics? *Urol Clin North Am.* febrero de 2015;42(1):43-52.
19. Tasian GE, Casale P. The robotic-assisted laparoscopic pyeloplasty: gateway to advanced reconstruction. *Urol Clin North Am.* febrero de 2015;42(1):89-97.
20. Gettman MT, Neururer R, Bartsch G, Peschel R. Anderson-Hynes dismembered pyeloplasty performed using the da Vinci robotic system. *Urology.* septiembre de 2002;60(3):509-13.
21. Trevisani LFM, Nguyen HT. Current controversies in pediatric urologic robotic surgery. *Curr Opin Urol.* enero de 2013;23(1):72-7.
22. IARC, Estimated number of new cases in 2020, worldwide, both sexes, all ages [Internet]. [citado 7 de junio de 2022]. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf>
23. Miñana B, Cózar JM, Palou J, Unda Urzaiz M, Medina-Lopez RA, Subirá Ríos J et al. Bladder cancer in Spain 2011: population based study. *J Urol.* febrero de 2014;191(2):323-8.
24. Freedman ND, Silverman DT, Hollenbeck AR, Schatzkin A, Abnet CC. Association between smoking and risk of bladder cancer among men and women. *JAMA.* 17 de agosto de 2011;306(7):737-45.
25. van Osch FH, Jochems SH, van Schooten F-J, Bryan RT, Zeegers MP. Quantified relations between exposure to tobacco smoking and bladder cancer risk: a meta-analysis of 89 observational studies. *Int J Epidemiol.* 2016;45(3):857-70.
26. Chrouser K, Leibovich B, Bergstralh E, Zincke H, Blute M. Bladder cancer risk following primary and adjuvant external beam radiation for prostate cancer. *J Urol.* julio de 2005;174(1):107-10; discussion 110-1.
27. Pashos CL, Botteman MF, Laskin BL, Redaelli A. Bladder cancer: epidemiology, diagnosis, and management. *Cancer Pract.* 10(6):311-22.
28. Zhang Y, Birman BM, Han J, Giovannucci EL, Speizer FE, Stampfer MJ et al. Personal use of permanent hair dyes and cancer risk and mortality in US women: prospective cohort study. *BMJ.* 2020;370:m2942.
29. Zamora-Ros R, Sacerdote C, Ricceri F, Weiderpass E, Roswall N, Buckland G et al. Flavonoid and lignan intake in relation to bladder cancer risk in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC) study. *Br J Cancer.* 28 de octubre de 2014;111(9):1870-80.
30. Martin C, Leiser CL, O'Neil B, Gupta S, Lowrance WT, Kohlmann W et al. Familial Cancer Clustering in Urothelial Cancer: A Population-Based Case-Control Study. *J Natl Cancer Inst.* 2018;110(5):527-33.
31. Witjes JA, Bruins HM, Carrión A, Cathomas R, Compérat EM, Efstathiou JA, Fietkau R, Gakis G, van der Heijden AG, Lorch A., Meijer RP, Milowsky MI, Panebianco V, Rink M, Thalmann GN, Veskimäe E, Redlef J, Sæbjørnsen S, Linares Espinós E, Mertens LS, Rouann NY. EAU Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer. Arnhem, The Netherlands: EAU Guidelines Office; 2022.
32. Parekh DJ, Reis IM, Castle EP, Gonzalgo ML, Woods ME, Svatek RS et al. Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy in patients with bladder



- cancer (RAZOR): an open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet*. 2018;391(10139):2525-36.
33. Menon M, Hemal AK, Tewari A, Shrivastava A, Shoma AM, El-Tabey NA et al. Nerve-sparing robot-assisted radical cystoprostatectomy and urinary diversion. *BJU Int*. agosto de 2003;92(3):232-6.
  34. Khan MS, Elhage O, Challacombe B, Rimington P, Murphy D, Dasgupta P. Analysis of early complications of robotic-assisted radical cystectomy using a standardized reporting system. *Urology*. febrero de 2011;77(2):357-62.
  35. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2016. *CA Cancer J Clin*. 66(1):7-30.
  36. International Agency for Research on Cancer WHO. Global Cancer Observatory [Internet]. [citado 7 de junio de 2022]. Disponible en: <http://globocan.iarc.fr>.
  37. Capitanio U, Bensalah K, Bex A, Boorjian SA, Bray F, Coleman J et al. Epidemiology of Renal Cell Carcinoma. *Eur Urol*. 2019;75(1):74-84.
  38. Tahbaz R, Schmid M, Merseburger AS. Prevention of kidney cancer incidence and recurrence: lifestyle, medication and nutrition. *Curr Opin Urol*. enero de 2018;28(1):62-79.
  39. Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, Dyba T, Randi G, Bettio M et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: Estimates for 40 countries and 25 major cancers in 2018. *Eur J Cancer*. 2018;103:356-87.
  40. Moch H, Cubilla AL, Humphrey PA, Reuter VE, Ulbright TM. The 2016 WHO Classification of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs-Part A: Renal, Penile, and Testicular Tumours. *Eur Urol*. 2016;70(1):93-105.
  41. Ljungberg B., Albiges L., Bedke J., Bex A., Capitanio U., Giles RH., Hora M., Klatte T., Lam T., Marconi L., Powles T., Volpe A., Abu-Ghanem Y., Dabestani S., Fernández-Pello Montes S., Hofmann F., Kuusk T. T, Darragh R. DJ. EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma. EAU Guidelines Office, editor. Arnhem, The Netherlands; 2022.
  42. Uzzo RG, Novick AC. Nephron sparing surgery for renal tumors: indications, techniques and outcomes. *J Urol*. julio de 2001;166(1):6-18.
  43. Thompson RH, Boorjian SA, Lohse CM, Leibovich BC, Kwon ED, Cheville JC et al. Radical nephrectomy for pT1a renal masses may be associated with decreased overall survival compared with partial nephrectomy. *J Urol*. febrero de 2008;179(2):468-71; discussion 472-3.
  44. Hayn MH, Schwaab T, Underwood W, Kim HL. RENAL nephrometry score predicts surgical outcomes of laparoscopic partial nephrectomy. *BJU Int*. septiembre de 2011;108(6):876-81.
  45. Ljungberg B, Albiges L, Abu-Ghanem Y, Bensalah K, Dabestani S, Fernández-Pello S et al. European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma: The 2019 Update. *Eur Urol*. 2019;75(5):799-810.
  46. Barbash GI, Glied SA. New Technology and Health Care Costs — The Case of Robot-Assisted Surgery. *N Engl J Med*. 19 de agosto de 2010;363(8):701-4.
  47. Klingler DW, Hemstreet GP, Balaji KC. Feasibility of robotic radical nephrectomy—initial results of single-institution pilot study. *Urology*. junio de 2005;65(6):1086-9.
  48. Anastasios D Asimakopoulos, Roberto Miano, Filippo Annino, Salvatore Micali, Enrico Spera, Beniamino Iorio et al. Robotic radical nephrectomy for renal cell carcinoma: a systematic review. *BMC Urol*. 2014;14:75.
  49. Suthanthiran M, Strom TB. Renal transplantation. *N Engl J Med*. 11 de agosto de 1994;331(6):365-76.
  50. Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL, Ojo AO, Ettenger RE, Agodoa LY et al. Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant. *N Engl J Med*. 2 de diciembre de 1999;341(23):1725-30.

51. International report on Organ Donation and Transplantation Activities. Executive Summary 2019. 2021.
52. ACTIVIDAD DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ESPAÑA 2021.
53. Gorostidi M, Sánchez-Martínez M, Ruilope LM, Graciani A, de la Cruz JJ, Santamaría R et al. Prevalencia de enfermedad renal crónica en España: impacto de la acumulación de factores de riesgo cardiovascular. *Nefrología*. noviembre de 2018;38(6):606-15.
54. Sociedad Española de Nefrología. La enfermedad renal crónica en España. 2021.
55. Leichtman AB, Cohen D, Keith D, O'Connor K, Goldstein M, McBride V et al. Kidney and pancreas transplantation in the United States, 1997-2006: the HRSA Breakthrough Collaboratives and the 58 DSA Challenge. *Am J Transplant*. abril de 2008;8(4 Pt 2):946-57.
56. National Kidney Foundation. KDOQI Clinical Practice Guideline for Hemodialysis Adequacy: 2015 update. *Am J Kidney Dis*. noviembre de 2015;66(5):884-930.
57. Treat EG, Miller ET, Kwan L, Connor SE, Maliski SL, Hicks EM et al. Outcomes of shipped live donor kidney transplants compared with traditional living donor kidney transplants. *Transpl Int*. noviembre de 2014;27(11):1175-82.
58. Li S-S, Huang Y-M, Wang M, Shen J, Lin B-J, Sui Y et al. A meta-analysis of renal outcomes in living kidney donors. *Medicine (Baltimore)*. junio de 2016;95(24):e3847.
59. Fehrman-Ekholm I, Kvarnström N, Söfteland JM, Lennerling A, Rizell M, Odén A et al. Post-nephrectomy development of renal function in living kidney donors: a cross-sectional retrospective study. *Nephrol Dial Transplant*. julio de 2011;26(7):2377-81.
60. Chu K-H, Poon CK-Y, Lam C-M, Cheuk A, Yim K-F, Lee W et al. Long-term outcomes of living kidney donors: a single centre experience of 29 years. *Nephrology (Carlton)*. enero de 2012;17(1):85-8.
61. Thiel GT, Nolte C, Tsalis D, Steiger J, Bachmann LM. Investigating kidney donation as a risk factor for hypertension and microalbuminuria: findings from the Swiss prospective follow-up of living kidney donors. *BMJ Open*. 22 de marzo de 2016;6(3):e010869.
62. Ibrahim HN, Foley R, Tan L, Rogers T, Bailey RF, Guo H et al. Long-term consequences of kidney donation. *N Engl J Med*. 29 de enero de 2009;360(5):459-69.
63. Breda EA., Budde K., Figueiredo A., Lledó García E., Olsburgh J., Regele H., Boissier R., Hevia V., Rodríguez Faba O., Zakri RH., Smith EJ. EAU Guidelines on Renal Transplantation. EAU Guidelines Office, editor. Arnhem, The Netherlands.; 2022.
64. Frutos MÁ, Crespo M, Valentín M de la O, Alonso-Melgar Á, Alonso J, Fernández C et al. Recomendaciones para el trasplante renal de donante vivo. *Nefrología*. abril de 2022;42:1-128.
65. González Bosquet E. Cáncer de cuerpo uterino. En: González Merlo J, González Bosquet E, González Bosquet J, editores. *Ginecología*. Elsevier; 2020. p. 459-83.
66. International Agency for Research on Cancer. Global Cancer Observatory. Lyon: International Agency for Research on Cancer;
67. de la Rosa Fernández JH, Ajuruagogeaskoa Andrada S, Arriba Olivenza T, Lobo Lafuente I, Beiro Felipe E, Andía Ortiz D et al. Tratamiento del carcinoma de cuerpo uterino mediante laparoscopia asistida por robot: nuestros primeros resultados. *Progresos Obstet y Ginecol*. 56(3):135-9.
68. Sacristán Santos V, Otero Plaza L. Guías Fisterra. *Cancer de endometrio*. Elsevier; 2020.
69. (NCCN) NCCN. Clinical Practice Guidelines in Oncology: Uterine Neoplasms. 2020;
70. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Practice Bulletin No. 149: Endometrial cancer. *Obs Gynecol*. 2015;125(4):1006-26.

71. Amant F, Mirza MR, Koskas M, Creutzberg CL. Cancer of the corpus uteri. *Int J Gynaecol Obs*. 2018;143 Suppl:37-50.
72. Concin N, Matias-Guiu X, Vergote I, Cibula D, Mirza MR, Marnitz S et al. ESGO/ESTRO/ESP guidelines for the management of patients with endometrial carcinoma. *Int J Gynecol Cancer*. 2020;1218.a ed. 2021;31(1):12-39.
73. Armstrong DK, Alvarez RD, Bakkum-Gamez JN, Barroilhet L, Behbakht K, Berchuck A et al. NCCN Guidelines Insights: Ovarian Cancer, Version 1.2019. *J Natl Compr Canc Netw*. 2019;17(8):896-909.
74. Chen LM, Berek JS. Endometrial carcinoma: Epidemiology, risk factors, and prevention. Goff B, Dizon DS, editores. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2020.
75. Santaballa A, Matias-Guiu X, Redondo A, Carballo N, Gil M, Gomez C et al. SEOM clinical guidelines for endometrial cancer (2017). *Clin Transl Oncol*. 2017;1213.a ed. 2018;20(1):29-37.
76. Schwartz PE. Endometrial carcinoma: Type II histology (eg, serous, clear cell, mucinous). UpToDate. 2020;
77. Gunderson CC, Fader AN, Carson KA, Bristow RE. Oncologic and reproductive outcomes with progestin therapy in women with endometrial hyperplasia and grade 1 adenocarcinoma: a systematic review. *Gynecol Oncol*. 2012;125(2):477-82.
78. Plaxe SC, Mundt AJ. Overview of endometrial carcinoma. Goff B, Dizon DS, editores. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate; 2020.
79. Cornou C, Lécuru F, Combe P, Lefrère-Belda MA, Fournier L, Bellucci A et al. Sarcomas uterinos. *EMC - Ginecol*. 55(2):1-15.
80. Marth C, Landoni F, Mahner S, McCormack M, Gonzalez-Martin A, Colombo N. Cervical cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2017;28(suppl\_4):iv72-83.
81. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). Oncoguía SEGO: Cáncer de cuello uterino. Guías de práctica clínica en cáncer ginecológico y mamario. Publicaciones SEGO; 2018.
82. Dopico-Santamariña LM. Guías Fisterra. Cáncer de cuello uterino: diagnóstico y tratamiento. Elsevier; 2020.
83. American Cancer Society (ACS). Cáncer de cuello uterino. 2020.
84. Bhatla N, Aoki D, Sharma DN, Sankaranarayanan R. Cancer of the cervix uteri. *Int J Gynaecol Obs*. 2018;143 Suppl:22-36.
85. Cusimano MC, Baxter NN, Gien LT, Moineddin R, Liu N, Dossa F et al. Impact of surgical approach on oncologic outcomes in women undergoing radical hysterectomy for cervical cancer. *Am J Obs Gynecol*. 2019;221(6):619 e1-619 e24.
86. Zou W, Han Y, Zhang Y, Hu C, Feng Y, Zhang H et al. Neoadjuvant chemotherapy plus surgery versus concurrent chemoradiotherapy in stage IB2-IIB cervical cancer: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2019;14(11):e0225264.
87. Triano Sánchez R. Guías Fisterra. Cáncer de ovario. Elsevier; 2019.
88. Webb PM, Jordan SJ. Epidemiology of epithelial ovarian cancer. *Best Pr Res Clin Obs Gynaecol*. 2016;1003.a ed. 2017;41:3-14.
89. Orr B, Edwards RP. Diagnosis and Treatment of Ovarian Cancer. *Hematol Oncol Clin North Am*. 2018;32(6):943-64.
90. Shi C, Gao Y, Yang Y, Zhang L, Yu J, Zhang T. Comparison of efficacy of robotic surgery, laparoscopy, and laparotomy in the treatment of ovarian cancer: a meta-analysis. *World J Surg Oncol*. diciembre de 2019;17(1):162.
91. Santaballa A, Barretina P, Casado A, Garcia Y, Gonzalez-Martin A, Guerra E et al. SEOM Clinical Guideline in ovarian cancer (2016). *Clin Transl Oncol*. 2016;18(12):1206-12.

92. Kennedy S, Bergqvist A, Chapron C, D'Hooghe T, Dunselman G, Greb R et al. ESHRE guideline for the diagnosis and treatment of endometriosis. *Hum Reprod.* 2005;20(10):2698-704.
93. Pérez-Carballo E, Sevilla-Ros JA. *Guías Fisterra. Endometriosis.* Elsevier; 2017.
94. Grupo elaborador de la guía de atención a las mujeres con endometriosis en el sistema nacional de salud (SNS). *Guía de atención a las mujeres con endometriosis en el Sistema Nacional de Salud (SNS).* Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013. 84 p.
95. Speroff L, Fritz MA. Endometriosis. En: *Endocrinología ginecológica clínica y esterilidad.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2006. p. 1103-34.
96. American Society for R. Revised American Society for Reproductive Medicine classification of endometriosis: 1996. *Fertil Steril.* 67(5):817-21.
97. Trank DK. Classification de l'endométriose par la méthode FOATI. *Contr Fertil Sex.* 1994;22:81723.
98. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). Endometriosis. *Prog Obstet Ginecol.* 2014;57:436-44.
99. Dunselman GA, Vermeulen N, Becker C, Calhaz-Jorge C, D'Hooghe T, De Bie B et al. ESHRE guideline: management of women with endometriosis. *Hum Reprod.* 2014;29(3):400-12.
100. Duffy JM, Arambage K, Correa FJ, Olive D, Farquhar C, Garry R et al. Laparoscopic surgery for endometriosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;4:CD011031.
101. Berlanda N, Vercellini P, Fedele L. The outcomes of repeat surgery for recurrent symptomatic endometriosis. *Curr Opin Obs Gynecol.* 2010;22(4):320-5.
102. Deimling TA, Eldridge JL, Riley KA, Kunselman AR, Harkins GJ. Randomized controlled trial comparing operative times between standard and robot-assisted laparoscopic hysterectomy. *Int J Gynaecol Obs.* 2016;1103.a ed. 2017;136(1):64-9.
103. Lönnerfors C, Reynisson P, Persson J. A randomized trial comparing vaginal and laparoscopic hysterectomy vs robot-assisted hysterectomy. *J Minim Invasive Gynecol.* enero de 2015;22(1):78-86.
104. Rodríguez-Morante D. Patología benigna del cuerpo uterino. En: España E, editor. *González-Merlo Ginecología, 10a edición.* 2020. p. 287-322.
105. Downes E, Sikirica V, Gilabert-Estelles J, Bolge SC, Dodd SL, Maroulis C et al. The burden of uterine fibroids in five European countries. *Eur J Obs Gynecol Reprod Biol.* 2010;152(1):96-102.
106. Yoo EH, Lee SK. Factors affecting completion of laparoscopic myomectomy. *Clin Exp Obs Gynecol.* 2013;40(1):78-80.
107. Iavazzo C, Mamais I, Gkegkes ID. Robotic assisted vs laparoscopic and/or open myomectomy: systematic review and meta-analysis of the clinical evidence. *Arch Gynecol Obstet.* julio de 2016;294(1):5-17.
108. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). Prolapso de los órganos pélvicos. *Prog Obs Ginecol.* 2020;63:54-9.
109. Olsen A, Smith V, Bergstrom J, Colling J, Clark A. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 89(4):501-6.
110. Barber MD, Maher C. Epidemiology and outcome assessment of pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2013;24(11):1783-90.
111. Lawrie TA, Liu H, Lu D, Dowswell T, Song H, Wang L et al. Robot-assisted surgery in gynaecology. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;4(4):CD011422.
112. Yossry M, Aboulghar M, D'Angelo A, Gillett W. In vitro fertilisation versus tubal reanastomosis (sterilisation reversal) for subfertility after tubal sterilisation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;2006(3):CD004144.

113. Chi IC, Jones DB. Incidence, risk factors, and prevention of poststerilization regret in women: an updated international review from an epidemiological perspective. *Obs Gynecol Surv.* 1994;49(10):722-32.
114. Van Voorhis BJ. Comparison of tubal ligation reversal procedures. *Clin Obs Gynecol.* 2000;43(3):641-9.
115. Rouzi AA, Mackinnon M, McComb PF. Predictors of success of reversal of sterilization. *Fertil Steril.* 1995;64(1):29-36.
116. Falcone T, Goldberg J, Garcia-Ruiz A, Margossian H, Stevens L. Full robotic assistance for laparoscopic tubal anastomosis: a case report. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 1999;9(1):107-13.
117. Degueldre M, Vandromme J, Huong PT, Cadière GB. Robotically assisted laparoscopic microsurgical tubal reanastomosis: a feasibility study. *Fertil Steril.* 74(5):1020-3.
118. Ghomi A, Nolan W, Rodgers B. Robotic-assisted laparoscopic tubal anastomosis: Single institution analysis. *Int J Med Robot.* 2020;16(6):1-5.
119. Gocmen A, Sanlikan F, Ucar MG. Robot-assisted tubal reanastomosis: initial experience in a single institution. *Taiwan J Obs Gynecol.* 2013;52(1):77-80.
120. Elsevier. Enfermedad por reflujo gastroesofágico en adultos. *Guías Fistera.* 2017.
121. DynaMed. Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) in Infants. EBSCO Information Services. 2022.
122. Kahrilas PJ. Medical management of gastroesophageal reflux disease in adults. *UpToDate.* 2022.
123. DynaMed. Gastroesophageal Reflux Disease (GERD). EBSCO Information Services. 2022.
124. Bredenoord A, Pandolfino J, Smout A. Gastro-oesophageal reflux disease. *Lancet.* 2013;381(9881):1933-42.
125. Stanghellini V. Three-Month Prevalence Rates of Gastrointestinal Symptoms and the Influence of Demographic Factors: Results from the Domestic/International Gastroenterology Surveillance Study (DIGEST). *Scand J Gastroenterol.* enero de 1999;34(231):20-8.
126. Sociedad Española de Farmacia Clínica F y C. Enfermedad por reflujo gastroesofágico ( ERGE ). 2021.
127. SERGAS. Guía de práctica clínica ERGE. 2001.
128. Schwaitzberg S. Surgical management of gastroesophageal reflux in adults. *UpToDate.* 2022.
129. Ellis J. The Nissen fundoplication. *Ann Thorac Surg.* 1992;54(6):1231.
130. ClinicalKey. Achalasia. Elsevier Point of Care. 2022.
131. Xie J, Vatsan MS, Gangemi A. Laparoscopic versus robotic assisted Heller myotomy for the treatment of achalasia: A systematic review with meta analysis. *Int J Med Robot.* 2021;(January):1-11.
132. Álvarez-Cagigas PT. Acalasia. *Guías Fistera.* 2019.
133. Dynamed. Achalasia. EBSCO Information Services. 2022.
134. Rohof WOA, Bredenoord AJ. Chicago Classification of Esophageal Motility Disorders : Lessons. 2017;1-6.
135. Group IHRMW. The Chicago Classification of Esophageal Motility Disorders, v3.0. *Neurogastroenterol Motil.* 2015;27(2):160-74.
136. Spechler S. Achalasia: Pathogenesis, clinical manifestations, and diagnosis. *UpToDate.* 2022.
137. Garrigues G, Ortiz Bellver V. Trastornos motores esofágicos. 2010;9:275-80.
138. Oelschlager B, Petersen R. Surgical myotomy for achalasia. *UpToDate.* 2022.

139. Robot-assisted surgery in thoracic and visceral indications. EUnetHTA. abril de 2019;
140. Stefanidis D, Richardson W, Farrell TM, Kohn GP, Fanelli RD. SAGES Guidelines for the Surgical Treatment of Esophageal Achalasia. 2011;1-24.
141. Hoon J, Kyoung L, Kim W, Choi D. Vías biliares y vesícula biliar. 2022;
142. Soper N, Malladi P. Laparoscopic cholecystectomy. UpToDate. 2022.
143. Dempsey D, Agrawal S. Open cholecystectomy. UpToDate. 2022.
144. Afdhal N. Acalculous cholecystitis: Clinical manifestations, diagnosis, and management. UpToDate. 2021.
145. DynaMed. Acute Cholecystitis. EBSCO Information Services. 2022.
146. Jones MW, Ferguson T. Acalculous Cholecystitis. StatPearls. 2022;
147. ClinicalKey. Cholelithiasis and Choledocholithiasis. Elsevier Point of Care. 2022.
148. Zakko S. Overview of gallstone disease in adults. UpToDate. 2022.
149. DynaMed. Gallstones. 2022.
150. DynaMed. Gallbladder Polyps. EBSCO Information Services. 2022.
151. Zakko W, Zakko S. Gallbladder polyps. UpToDate. 2020.
152. Grant LA, Griffin N. 3.7 sistema biliar. En: Fundamentos del diagnóstico en radiología. Madrid: Elsevier España; 2022.
153. Varadarajulu S, Zakko S. Porcelain gallbladder. 2021.
154. Dempsey D, Agrawal S. Open cholecystectomy. UpToDate. 2020.
155. Pietrabissa A, Pugliese L, Vinci A, Peri A, Paolo F, Emma T et al. Short-term outcomes of single-site robotic cholecystectomy versus four-port laparoscopic cholecystectomy : a prospective , randomized , double-blind trial. Surg Endosc. 2015;
156. Kudsi OY, Castellanos A, Kaza S, McCarty J, Dickens E, Martin D et al. Cosmesis, patient satisfaction, and quality of life after da Vinci Single-Site cholecystectomy and multiport laparoscopic cholecystectomy: short-term results from a prospective, multicenter, randomized, controlled trial. Surg Endosc. agosto de 2017;31(8):3242-50.
157. Grochola LF, Soll C, Zehnder A, Wyss R, Herzog P, Breitenstein S. Robot-Assisted Single-Site compared with laparoscopic single-incision cholecystectomy for benign gallbladder disease: results of a single-blinded randomized controlled trial. SWISS Med Wkly. 2018;148(232):4S.
158. Filip L, Christopher G, Adrian S, Roland Z, Pascal W, Stefan H. Robot-assisted versus laparoscopic single-incision cholecystectomy : results of a randomized controlled trial. Surg Endosc. 2018;0(0):0.
159. DynaMed. Rectal Prolapse. EBSCO Information Services. 2021.
160. Makela-Kaikkonen J, Rautio T, Ohinmaa A, Koivurova S, Ohtonen P, Sintonen H et al. Cost-analysis and quality of life after laparoscopic and robotic ventral mesh rectopexy for posterior compartment prolapse: a randomized trial. Tech Coloproctol. 2019;23(5):461-70.
161. Varma M, Steele S. Overview of rectal procidentia (rectal prolapse). UpToDate. 2020.
162. Kairaluoma M V, Kellokumpu IH. Epidemiologic aspectos of complete rectal prolapse. 2005;(2):207-10.
163. Lechaux D, Lechaux J. Tratamiento quirúrgico del prolapso rectal completo del adulto. Colloids Surfaces A Physicochem Eng Asp. 2022;30(3):1-16.
164. Varma M, Steele S. Surgical approach to rectal procidentia (rectal prolapse). UpToDate. 2022.
165. Makela-Kaikkonen J, Rautio T, Paakko E, Biancari F, Ohtonen P, Makela J. Robot-assisted vs laparoscopic ventral rectopexy for external or internal rectal prolapse and enterocele: a randomized controlled trial. Color Dis. octubre de 2016;18(10):1010-5.

166. Bao X, Wang H, Song W, Chen Y, Luo Y. Meta-analysis on current status , efficacy , and safety of laparoscopic and robotic ventral mesh rectopexy for rectal prolapse treatment : can robotic surgery become the gold standard ? 2021;1685-94.
167. Laitakari KE, Mäkelä-Kaikkonen JK, Pääkkö E, Kata I, Ohtonen P, Mäkelä J et al. Restored pelvic anatomy is preserved after laparoscopic and robot-assisted ventral rectopexy: MRI-based 5-year follow-up of a randomized controlled trial. *Color Dis Off J Assoc Coloproctology Gt Britain Irel.* noviembre de 2020;22(11):1667-76.
168. Bona R. Elective (diagnostic or therapeutic) splenectomy. *UpToDate.* 2021.
169. Frasnado EF. 214 - Enfermedades del bazo. 19th Editi. Farreras Rozman. *Medicina Interna.* Elsevier Espa8#241;a, S.L.U.; 2022. 1700-1706 p.
170. Arnold D, Cuker A. Immune thrombocytopenia (ITP) in adults: Clinical manifestations and diagnosis. *UpToDate.* 2022.
171. DynaMed. Immune Thrombocytopenia (ITP) in Adults. EBSCO Information Services. 2022.
172. Wongsangsak S, Gultawatvichai P. Immune Thrombocytopeni Purpura. *ClinicalKey.* 2022.
173. Arnold D, Cuker A, Kelton J. Initial treatment of immune thrombocytopenia (ITP) in adulta. *UpToDate.* 2022.
174. Teijo-Vazquez T. Anemia hemolítica. *Guías Fistera.* 2018.
175. DynaMed. Autoimmune Hemolytic Anemia. EBSCO Information Services. 2020.
176. Barcellini W. Diagnosi di hemolytic anemia in adults. *UpToDate.* 2022.
177. Gobert D. Esplenomegalia. *Tratados EMC.* 2018;22(2):1-6.
178. DynaMed. Splenomegaly in Adults - Approach to the Patient. EBSCO Information Services. 2021.
179. Bona R. Evaluation of splenomegaly and other splenic disorders in adults. *UpToDate.* 2022.
180. Peng F, Lai L, Luo M, Su S, Zhang M, He K et al. Comparison of early postoperative results between robot-assisted and laparoscopic splenectomy for non-traumatic splenic diseases rather than portal hypertensive hypersplenism-a meta-analysis. *Asian J Surg.* enero de 2020;43(1):36-43.
181. Bhattacharya P, Phelan L, Fisher S, Hajibandeh S, Hajibandeh S. Robotic vs . Laparoscopic Splenectomy in Management of Non-traumatic Splenic Pathologies : A Systematic Review and Meta-Analysis. 2021;
182. Jungst C, Lammert F. Cholestatic liver disease. *Dig Dis.* 2013;31:152-4.
183. Hilscher MB, Kamath PS, Eaton JE. Cholestatic Liver Diseases : A Primer for. *Mayo Clin Proc.* 2022;95(10):2263-79.
184. Loomes K, Erlichman J. Approach to evaluation fo cholestasis in neonates and young infants. *UpToDate.* 2021.
185. Lamps LW. 19 - Liver: Non-Neoplastic Diseases. Eleventh E. Rosai and Ackerman's *Surgical Pathology - 2 Volume Set.* Elsevier Inc.; 2022. 726-802 p.
186. Moreira VF, López San Román A. Colestasis crónicas. *Rev española enfermedades Dig.* 2006;98:2006.
187. Kriegermeier A, Green R. Pediatric Cholestatic Liver Disease : Review of Bile Acid Metabolism and Discussion of Current and Emerging Therapies. 2020;7(May).
188. Cazares J, Ure B, Yamataka A. 43 - Atresia biliar. Seventh Ed. Holcomb y Ashcraft. *CirugAa pediÁ;trica.* Elsevier Espa8#241;a, S.L.U.; 2022. 679-694 p.
189. Erlichman J, Loomes K. Biliary atresia. *UpToDate.* 2022.
190. DynaMed. Biliary Atresia. EBSCO Information Services. 2020.
191. Lorincz A, Knight CG, Langenburg SE, Rabah R, Gidell K, Dawe E et al. Robot-assisted minimally invasive Kasai portoenterostomy A survival porcine study. 2004;1136-9.

192. Perreault L, Apovian C. Obesity in adults: Overview of management. UpToDate. 2021.
193. NICE. Obesity : identification , assessment and management. 2014;
194. ClinicalKey. Obesidad. Elsevier. 2017.
195. ClinicalKey. Obesity in adults. Elsevier Point of Care. 2022.
196. Ding S, Mckenzie T, Vernon AH, Goldfine AB. Chapter 27 – Bariatric Surgery. Seventh Ed. Endocrinology: Adult & Pediatric. Elsevier; 2022. 479–490.e4 p.
197. Perreault L. Obesity in adults: Prevalence, screening, and evaluation. UpToDate. 2021.
198. DynaMed. Bariatric Surgery in Adults. EBSCO Information Services. 2021.
199. Edelson PK, Dumon KR, Williams NN. Robotic vs . conventional laparoscopic gastric banding : a comparison of 407 cases. 2011;1402-8.
200. Alqahtani A. Robotic gastric banding in children and adolescents : A comparative study Robotic gastric banding in children and adolescents : a comparative study. 2016;(February).
201. Moreno Sanz C, Loureiro C. Cirugía robótica e innovación. En: Asociación Española de Cirujanos, editor. Monografías de la AEC. Madrid; 2015.
202. Bailey JG, Hayden JA, Davis PJB, Liu RY, Haardt D, Ellsmere J. Robotic versus laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass (RYGB) in obese adults ages 18 to 65 years: a systematic review and economic analysis. Surg Endosc. febrero de 2014;28(2):414-26.
203. Liu H, Lawrie TA, Lu D, Song H, Wang L, Shi G. Robot-assisted surgery in gynaecology. Cochrane database Syst Rev. diciembre de 2014;(12):CD011422.
204. 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. enero de 2012;119(2):137-49.
205. Alkatout I, Mettler L, Maass N, Ackermann J. Robotic surgery in gynecology. J Turkish Ger Gynecol Assoc. 2016;17(4):224-32.
206. Bouquet de Joliniere J, Librino A, Dubuisson J-B, Khomsi F, Ben Ali N, Fadhlaoui A et al. Robotic Surgery in Gynecology. Front Surg. 2016;3:26.
207. Intuitive Surgical, Inc.. Annual report 2020. St Sunrise, Fl: IR Solutions; 2020. [consultado 2 Feb 2022]. Disponible en: <https://isrg.intuitive.com/static-files/80b10bf5-c1da-4ad3-bb0e-8c595e2c712c>.
208. Intuitive Sustainability Report 2021. PN1074653-01-US RevA 1/2022.
209. EUnetHTA Joint Action 2 Work Package 8. HTA Core Model ® version 3.0. 2016;357.
210. Riobóo JP. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias TT. Varela-Lema L, editor. Santiago de Compostela.: Avalia-t; 2016. p. 152.
211. Goyanes MR. Efectividad, seguridad e indicaciones del equipo quirúrgico da Vinci TT - Effectiveness, Safety and Indications of da Vinci Surgical System. Amaro JAB, editor. 2009.
212. Rodríguez MG. Revisión sistemática de las evaluaciones económicas de la cirugía mediante equipo quirúrgico da Vinci TT - Economic assessments of da Vinci surgical system: Systematic review. Amaro JAB, editor. IETS - UETS 2010/03. Madrid: Agencia Laín Entralgo; 2011. p. 0-66.
213. Rodríguez IA. Eficacia de la cirugía ginecológica robótica comparada con cirugía laparoscópica. Figuls MR, editor. Barcelona: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2017. p. 0-65.
214. Portero RV. Cirugía robótica mediante el sistema de telemanipulación robótica da Vinci® en la histerectomía. TT - Robotic surgery using the da Vinci® robotic telemanipulation system in hysterectomy. Méndez AL, editor. Informes de Eval de Tecn Sanit. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2010. p. 0-41.



215. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. junio de 2004;328(7454):1490.
216. Cundy TP, Harling L, Hughes-Hallett A, Mayer EK, Najmaldin AS, Athanasiou T et al. Meta-analysis of robot-assisted vs conventional laparoscopic and open pyeloplasty in children. *BJU Int*. octubre de 2014;114(4):582-94.
217. Light A, Karthikeyan S, Maruthan S, Elhage O, Danuser H, Dasgupta P. Peri-operative outcomes and complications after laparoscopic vs robot-assisted dismembered pyeloplasty: a systematic review and meta-analysis. *BJU Int*. agosto de 2018;122(2):181-94.
218. Furan Wang, Yinghua Xu, Hongji Zhong. Robot-assisted versus laparoscopic pyeloplasty for patients with ureteropelvic junction obstruction: an updated systematic review and meta-analysis. *Scand J Urol*. 2013;47(4):251-64.
219. Braga LHP, Pace K, DeMaria J, Lorenzo AJ. Systematic review and meta-analysis of robotic-assisted versus conventional laparoscopic pyeloplasty for patients with ureteropelvic junction obstruction: effect on operative time, length of hospital stay, postoperative complications, and success rate. *Eur Urol*. octubre de 2010;56(5):848-57.
220. Silay MS, Danacioglu O, Ozel K, Karaman MI, Caskurlu T. Laparoscopy versus robotic-assisted pyeloplasty in children: preliminary results of a pilot prospective randomized controlled trial. *World J Urol*. agosto de 2020;38(8):1841-8.
221. Taktak S, Llewellyn O, Aboelsoud M, Hajibandeh S, Hajibandeh S. Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty versus laparoscopic pyeloplasty for pelvi-ureteric junction obstruction in the paediatric population: a systematic review and meta-analysis. *Ther Adv Urol*. enero de 2019;11:175628721983570.
222. Franco I, Dyer LL, Zelkovic P. Laparoscopic Pyeloplasty in the Pediatric Patient: Hand Sewn Anastomosis Versus Robotic Assisted Anastomosis-Is There a Difference? *J Urol*. 2007;178(4):1483-6.
223. Kim S, Canter D, Leone N, Patel R, Casale P. A Comparative Study Between Laparoscopic and Robotically Assisted Pyeloplasty in the Pediatric Population. *J Urol*. 2008;179(4S):357-357.
224. Subotic U, Rohard I, Weber DM, Gobet R, Moehrlen U, Gonzalez R. A minimal invasive surgical approach for children of all ages with ureteropelvic junction obstruction. *J Pediatr Urol*. 2012;8(4):354-8.
225. Casella DP, Fox JA, Schneck FX, Cannon GM, Ost MC. Cost analysis of pediatric robot-assisted and laparoscopic pyeloplasty. *J Urol*. 2013;189(3):1083-6.
226. Riachy E, Cost NG, Defoor WR, Reddy PP, Minevich EA, Noh PH. Pediatric standard and robot-assisted laparoscopic pyeloplasty: A comparative single institution study. *J Urol*. 2013;189(1):283-7.
227. Lee RS, Retik AB, Borer JG, Peters CA. Pediatric robot assisted laparoscopic dismembered pyeloplasty: Comparison with a cohort of open surgery. *J Urol*. 2006;175(2):683-7.
228. Yee DS, Shanberg AM, Duel BP, Rodriguez E, Eichel L, Rajpoot D. Initial comparison of robotic-assisted laparoscopic versus open pyeloplasty in children. *Urology*. 2006;67(3):599-602.
229. Swana HS, Rodriguez AR, Weber TA, Rich MA. Pediatric robotic pyeloplasty: The learning curve and comparison with a cohort of open pyeloplasty. *Int J Med Robot Comput Assist Surg*. 2011;7(1):25.
230. Sorensen MD, Delostrinos C, Johnson MH, Grady RW, Lendvay TS. Comparison of the learning curve and outcomes of robotic assisted pediatric pyeloplasty. *J Urol*. 2011;185(6 SUPPL.):2517-22.
231. Behan JW, Kim SS, Dorey F, De Filippo RE, Chang AY, Hardy BE et al. Human capital gains associated with robotic assisted laparoscopic pyeloplasty in children compared to open pyeloplasty. *J Urol*. 2011;186(4 SUPPL.):1663-7.

232. Barbosa JA, Kowal A, Onal B, Gouveia E, Walters M, Newcomer J et al. Comparative evaluation of the resolution of hydronephrosis in children who underwent open and robotic-assisted laparoscopic pyeloplasty. Vol. 9, *Journal of Pediatric Urology*. 2013. p. 199-205.
233. Dangle PP, Kearns J, Anderson B, Gundeti MS. Outcomes of infants undergoing robot-assisted laparoscopic pyeloplasty compared to open repair. *J Urol*. 2013;190(6):2221-7.
234. Danuser H, Germann C, Pelzer N, Rühle A, Stucki P, Mattei A. One- vs 4-week stent placement after laparoscopic and robot-assisted pyeloplasty: Results of a prospective randomised single-centre study. *BJU Int*. 2014;113(6):931-5.
235. Gettman MT, Neururer R, Bartsch G, Peschel R. Anderson-Hynes dismembered pyeloplasty performed using the da Vinci robotic system. Vol. 60, *Urology*. 2002. p. 509-13.
236. Link RE, Bhayani SB, Kavoussi LR. A prospective comparison of robotic and laparoscopic pyeloplasty. Vol. 243, *Annals of Surgery*. 2006. p. 486-91.
237. Yanke B V., Lallas CD, Pagnani C, McGinnis DE, Bagley DH. The Minimally Invasive Treatment of Ureteropelvic Junction Obstruction: A Review of Our Experience During the Last Decade. *J Urol*. 2008;180(4):1397-402.
238. García-Galisteo E, Emmanuel-Tejero E, Navarro Vilchez P, García-Galisteo J, Baena-González V. Comparación del tiempo operatorio y complicaciones entre la pieloplastia laparoscópica convencional y robótica. *Actas Urol Esp*. 2011;35(9):523-8.
239. Lallas CD, Pak RW, Pagnani C, Hubosky SG, Yanke B V., Keeley FX et al. The minimally invasive management of ureteropelvic junction obstruction in horseshoe kidneys. *World J Urol*. 2011;29(1):91-5.
240. Olweny EO, Park SK, Tan YK, Gurbuz C, Cadeddu JA, Best SL. Perioperative comparison of robotic assisted laparoendoscopic single-site (LESS) pyeloplasty versus conventional LESS pyeloplasty. *Eur Urol*. 2012;61(2):410-4.
241. Faddegon S, Granberg C, Tan YK, Gargollo PC, Cadeddu JA. Minimally invasive pyeloplasty in horseshoe kidneys with ureteropelvic junction obstruction: a case series. *Int Braz J Urol*. 2013;39(2):195-202.
242. Kumar R, Nayak B. Robotic versus conventional laparoscopic pyeloplasty: A single surgeon concurrent cohort review. *Indian J Urol*. 2013;29(1):19-21.
243. Başataç C, Boylu U, Önoğ FF, Gümüş E. Comparison of surgical and functional outcomes of open, laparoscopic and robotic pyeloplasty for the treatment of ureteropelvic junction obstruction. *Turk Urol Derg*. 2014;40(1):24-30.
244. Pahwa M, Pahwa AR, Girotra M, Abrahm RR, Kathuria S, Sharma A. Defining the pros and cons of open, conventional laparoscopy, and robot-assisted pyeloplasty in a developing nation. *Adv Urol*. 2014;1-6.
245. Ganpule A, Jairath A, Singh A, Mishra S, Sabnis R, Desai M. Robotic versus conventional laparoscopic pyeloplasty in children less than 20 kg by weight: single-center experience. *World J Urol*. 2015;33(11):1867-73.
246. Patel A, Pickhardt MW, Littlejohn N, Zamilpa I, Rettiganti M, Luo C et al. Shortened operative time for pediatric robotic versus laparoscopic dismembered pyeloplasty. *Can J Urol*. 2016;23(3):8308-11.
247. Silay MS, Spinoit AF, Undre S, Fiala V, Tandogdu Z, Garmanova T et al. Global minimally invasive pyeloplasty study in children: Results from the Pediatric Urology Expert Group of the European Association of Urology Young Academic Urologists working party. *J Pediatr Urol*. 2016;12(4):229.e1-229.e7.
248. Song SH, Lee C, Jung J, Kim SJ, Park S, Park H et al. A comparative study of pediatric open pyeloplasty, laparoscopy-assisted extracorporeal pyeloplasty, and robot-assisted laparoscopic pyeloplasty. *PLoS One*. 2017;12(4).

249. Silay MS, Spinoit AF, Undre S, Fiala V, Tandogdu Z, Garmanova T et al. Global minimally invasive pyeloplasty study in children: Results from the Pediatric Urology Expert Group of the European Association of Urology Young Academic Urologists working party. *J Pediatr Urol.* 2016;12(4):229.e1-229.e7.
250. Patel A, Pickhardt MW, Littlejohn N, Zamilpa I, Rettiganti M, Luo C et al. Shortened operative time for pediatric robotic versus laparoscopic dismembered pyeloplasty. *Can J Urol.* 2016;23(3):8308-11.
251. Song SH, Lee C, Jung J, Kim SJ, Park S, Park H et al. A comparative study of pediatric open pyeloplasty, laparoscopy-assisted extracorporeal pyeloplasty, and robot-assisted laparoscopic pyeloplasty. *PLoS One.* 2017;12(4).
252. Yanke B V., Lallas CD, Pagnani C, McGinnis DE, Bagley DH. The Minimally Invasive Treatment of Ureteropelvic Junction Obstruction: A Review of Our Experience During the Last Decade. *J Urol.* 2008;180(4):1397-402.
253. García-Galisteo E, Emmanuel-Tejero E, Navarro Vilchez P, García-Galisteo J, Baena-González V. Comparación del tiempo operatorio y complicaciones entre la pieloplastia laparoscópica convencional y robótica. *Actas Urol Esp.* 2011;35(9):523-8.
254. Olweny EO, Park SK, Tan YK, Gurbuz C, Cadeddu JA, Best SL. Perioperative comparison of robotic assisted laparoendoscopic single-site (LESS) pyeloplasty versus conventional LESS pyeloplasty. *Eur Urol.* 2012;61(2):410-4.
255. Subotic U, Rohard I, Weber DM, Gobet R, Moehrlen U, Gonzalez R. A minimal invasive surgical approach for children of all ages with ureteropelvic junction obstruction. *J Pediatr Urol.* 2012;8(4):354-8.
256. Riachy E, Cost NG, Defoor WR, Reddy PP, Minevich EA, Noh PH. Pediatric standard and robot-assisted laparoscopic pyeloplasty: A comparative single institution study. *J Urol.* 2013;189(1):283-7.
257. Başataç C, Boylu U, ÖnoI FF, Gümüş E. Comparison of surgical and functional outcomes of open, laparoscopic and robotic pyeloplasty for the treatment of ureteropelvic junction obstruction. *Turk Urol Derg.* 2014;40(1):24-30.
258. Faddegon S, Granberg C, Tan YK, Gargollo PC, Cadeddu JA. Minimally invasive pyeloplasty in horseshoe kidneys with ureteropelvic junction obstruction: a case series. *Int Braz J Urol.* 2013;39(2):195-202.
259. Pahwa M, Pahwa AR, Girotra M, Abrahm RR, Kathuria S, Sharma A. Defining the pros and cons of open, conventional laparoscopy, and robot-assisted pyeloplasty in a developing nation. *Adv Urol.* 2014;1-6.
260. Ganpule A, Jairath A, Singh A, Mishra S, Sabnis R, Desai M. Robotic versus conventional laparoscopic pyeloplasty in children less than 20 kg by weight: single-center experience. *World J Urol.* 2015;33(11):1867-73.
261. Tandogdu Z, Vale L, Fraser C, Ramsay C. A Systematic Review of Economic Evaluations of the Use of Robotic Assisted Laparoscopy in Surgery Compared with Open or Laparoscopic Surgery. *Appl Health Econ Health Policy.* 4 de octubre de 2015;13(5):457-67.
262. Varda BK, Johnson EK, Clark C, Chung BI, Nelson CP, Chang SL. National Trends of Perioperative Outcomes and Costs for Open, Laparoscopic and Robotic Pediatric Pyeloplasty. *J Urol.* abril de 2014;191(4):1090-6.
263. Yu H, Hevelone ND, Lipsitz SR, Kowalczyk KJ, Hu JC. Use, Costs and Comparative Effectiveness of Robotic Assisted, Laparoscopic and Open Urological Surgery. *J Urol.* abril de 2012;187(4):1392-9.
264. Seideman CA, Sleeper JP, Lotan Y. Cost Comparison of Robot-Assisted and Laparoscopic Pyeloplasty. *J Endourol.* agosto de 2012;26(8):1044-8.
265. Rai BP, Bondad J, Vasdev N, Adshead J, Lane T, Ahmed K et al. Robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;2019(4).

266. Albisinni S, Veccia A, Aoun F, Diamand R, Esperto F, Porpiglia F et al. A systematic review and meta-analysis comparing the outcomes of open and robotic assisted radical cystectomy. *Minerva Urol e Nefrol.* 2019;71(6):553-68.
267. Sathianathen NJ, Kalapara A, Frydenberg M, Lawrentschuk N, Weight CJ, Parekh D et al. Robotic Assisted Radical Cystectomy vs Open Radical Cystectomy: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol.* abril de 2019;201(4):715-20.
268. Satkunasivam R, Tallman CT, Taylor JM, Miles BJ, Klaassen Z, Wallis CJD. Robot-assisted Radical Cystectomy Versus Open Radical Cystectomy: A Meta-analysis of Oncologic, Perioperative, and Complication-related outcomes. *Eur Urol Oncol.* julio de 2019;2(4):443-7.
269. Maibom SL, Røder MA, Aasvang EK, Rohrsted M, Thind PO, Bagi P et al. Open vs robot-assisted radical cystectomy (BORARC): a double-blinded, randomised feasibility study. *BJU Int.* 2022;130(1):102-13.
270. Mastroianni R, Ferriero M, Tuderti G, Anceschi U, Bove AM, Brassetti A et al. Open Radical Cystectomy versus Robot-Assisted Radical Cystectomy with Intracorporeal Urinary Diversion: Early Outcomes of a Single-Center Randomized Controlled Trial. *J Urol.* mayo de 2022;207(5):982-92.
271. Catto JWF, Khetrappal P, Ricciardi F, Ambler G, Williams NR, Al-Hammouri T et al. Effect of Robot-Assisted Radical Cystectomy With Intracorporeal Urinary Diversion vs Open Radical Cystectomy on 90-Day Morbidity and Mortality Among Patients With Bladder Cancer. *JAMA.* junio de 2022;327(21):2092.
272. Khan MS, Omar K, Ahmed K, Gan C, Van Hemelrijck M, Nair R et al. Long-term Oncological Outcomes from an Early Phase Randomised Controlled Three-arm Trial of Open, Robotic, and Laparoscopic Radical Cystectomy (CORAL). *Eur Urol.* 2020;77(1):110-8.
273. Venkatramani V, Reis IM, Castle EP, Gonzalگو ML, Woods ME, Svatek RS et al. Predictors of Recurrence, and Progression-Free and Overall Survival following Open versus Robotic Radical Cystectomy: Analysis from the RAZOR Trial with a 3-Year Followup. *J Urol.* 2020;203(3):522-9.
274. Becerra MF, Venkatramani V, Reis IM, Soodana-Prakash N, Punnen S, Gonzalگو ML et al. Health Related Quality of Life of Patients with Bladder Cancer in the RAZOR Trial: A Multi-Institutional Randomized Trial Comparing Robot versus Open Radical Cystectomy. *J Urol.* 2020;204(3):450-8.
275. Venkatramani V, Reis IM, Gonzalگو ML, Castle EP, Woods ME, Svatek RS et al. Comparison of Robot-Assisted and Open Radical Cystectomy in Recovery of Patient-Reported and Performance-Related Measures of Independence. *JAMA Netw Open.* febrero de 2022;5(2):e2148329.
276. Vejlgaaard M, Maibom SL, Joensen UN, Thind PO, Rohrsted M, Aasvang EK et al. Quality of life and secondary outcomes for open versus robot-assisted radical cystectomy: a double-blinded, randomised feasibility trial. *World J Urol.* julio de 2022;40(7):1669-77.
277. Huang C, Assel M, Beech BB, Benfante NE, Sjoberg DD, Touijer A et al. Uretero-enteric stricture outcomes: secondary analysis of a randomised controlled trial comparing open versus robot-assisted radical cystectomy. *BJU Int.* diciembre de 2022;130(6):809-14.
278. Khan MS, Gan C, Ahmed K, Ismail AF, Watkins J, Summers JA et al. A single-centre early phase randomised controlled three-arm trial of open, Robotic, and Laparoscopic Radical Cystectomy (CORAL). *Eur Urol.* 2016;69(4):613-21.
279. Feng D, Liu S, Tang Y, Yang Y, Wei W, Han P. Comparison of perioperative and oncologic outcomes between robot-assisted and laparoscopic radical cystectomy for bladder cancer: a systematic review and updated meta-analysis. *Int Urol Nephrol.* 2020;52(7):1243-54.

280. Peng L, Li J, Cao D, Ren Z, Wei T, You C et al. Can robotic-assisted radical cystectomy provide patients with a smaller trauma and faster recovery period? A systematic review and meta-analysis of comparative trials. *J Cancer Res Clin Oncol*. marzo de 2020;
281. Yuh B, Wilson T, Bochner B, Chan K, Palou J, Stenzl A et al. Systematic review and cumulative analysis of oncologic and functional outcomes after robot-assisted radical cystectomy. *Eur Urol*. marzo de 2015;67(3):402-22.
282. Nix J, Smith A, Kurpad R, Nielsen ME, Wallen EM, Pruthi RS. Prospective Randomized Controlled Trial of Robotic versus Open Radical Cystectomy for Bladder Cancer: Perioperative and Pathologic Results. *Eur Urol*. 2010;57(2):196-201.
283. Parekh DJ, Messer J, Fitzgerald J, Ercole B, Svatek R. Perioperative outcomes and oncologic efficacy from a pilot prospective randomized clinical trial of open versus robotic assisted radical cystectomy. *J Urol*. 2013;189(2):474-9.
284. Bochner BH, Dalbagni G, Sjoberg DD, Silberstein J, Keren Paz GE, Donat SM et al. Comparing Open Radical Cystectomy and Robot-assisted Laparoscopic Radical Cystectomy: A Randomized Clinical Trial. *Eur Urol*. junio de 2015;67(6):1042-50.
285. Bochner BH, Dalbagni G, Marzouk KH, Sjoberg DD, Lee J, Donat SM et al. Randomized Trial Comparing Open Radical Cystectomy and Robot-assisted Laparoscopic Radical Cystectomy: Oncologic Outcomes. *Eur Urol*. 2018;74(4):465-71.
286. Kukreja JB, Metcalfe MJ, Qiao W, Kamat AM, Dinney CPN, Navai N. Cost-Effectiveness of Robot-assisted Radical Cystectomy Using a Propensity-matched Cohort. *Eur Urol Focus*. enero de 2020;6(1):88-94.
287. Michels CTJ, Wijburg CJ, Leijte E, Witjes JA, Rovers MM, Grutters JPC. A cost-effectiveness modeling study of robot-assisted (RARC) versus open radical cystectomy (ORC) for bladder cancer to inform future research. *Eur Urol Focus*. noviembre de 2019;5(6):1058-65.
288. Michels CTJ, Wijburg CJ, Hannink G, Witjes JA, Rovers MM, Grutters JPC et al. Robot-assisted Versus Open Radical Cystectomy in Bladder Cancer: An Economic Evaluation Alongside a Multicentre Comparative Effectiveness Study. *Eur Urol Focus*. mayo de 2022;8(3):739-47.
289. Wu Z, Li M, Liu B, Cai C, Ye H, Lv C et al. Robotic versus Open Partial Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. enero de 2014;9(4):e94878.
290. Shen Z, Xie L, Xie W, Hu H, Chen T, Xing C et al. The comparison of perioperative outcomes of robot-assisted and open partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *World J Surg Oncol*. agosto de 2016;14(1):220.
291. Xia L, Wang X, Xu T, Guzzo TJ. Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Studies Reporting Perioperative Outcomes of Robot-Assisted Partial Nephrectomy Versus Open Partial Nephrectomy. *J Endourol*. septiembre de 2017;31(9):893-909.
292. Tsai SH, Tseng PT, Sherer BA, Lai YC, Lin PY, Wu CK et al. Open versus robotic partial nephrectomy: Systematic review and meta-analysis of contemporary studies. *Int J Med Robot Comput Assist Surg*. 2019;15(1).
293. Ni Y, Yang X. A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparison of Outcomes of Robot-Assisted versus Open Partial Nephrectomy in Clinical T1 Renal Cell Carcinoma Patients. *Urol Int*. 2022;106(8):757-67.
294. Sharma G, Sharma AP, Tyagi S, Bora GS, Mavuduru RS, Devana SK et al. Robot-assisted partial nephrectomy for moderate to highly complex renal masses. A systematic review and meta-analysis. *Indian J Urol*. 2022;38(3):174-83.
295. Wurnschimmel C, Di Pierro GB, Moschini M, Grande P, Baumeister P, Roth M et al. Robot-Assisted Laparoscopic Partial Nephrectomy Vs Conventional Laparoscopic Partial Nephrectomy: Functional and Surgical Outcomes of a Prospective Single Surgeon Randomized Study. *J Endourol*. 2020;34(8):847-55.

296. Choi JE, You JH, Kim DK, Rha KH, Lee SH. Comparison of perioperative outcomes between robotic and laparoscopic partial nephrectomy: A systematic review and meta-analysis. *Eur Urol.* 2015;67(5):891-901.
297. Leow JJ, Heah NH, Chang SL, Chong YL, Png KS. Outcomes of Robotic versus Laparoscopic Partial Nephrectomy: an Updated Meta-Analysis of 4,919 Patients. *J Urol.* noviembre de 2016;196(5):1371-7.
298. Zhang X, Yan J, Ren Y, Shen C, Ying X, Pan S. Robot-assisted versus laparoscopic partial nephrectomy for localized renal tumors: a meta-analysis. *Int J Clin Exp Med.* 2014;7(12):4770-9.
299. Zhang X, Shen Z, Zhong S, Zhu Z, Wang X, Xu T. Comparison of peri-operative outcomes of robot-assisted vs laparoscopic partial nephrectomy: a meta-analysis. *BJU Int.* noviembre de 2013;112(8):1133-42.
300. Froghi S, Ahmed K, Khan MS, Dasgupta P, Chhallacombe B. Evaluation of robotic and laparoscopic partial nephrectomy for small renal tumours (T1a). *BJU Int.* agosto de 2013;112(4):E322-33.
301. Aboumarzouk OM, Stein RJ, Eyraud R, Haber G-P, Chlosta PL, Somani BK et al. Robotic versus laparoscopic partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol.* noviembre de 2012;62(6):1023-33.
302. Ghani KR, Sukumar S, Sammon JD, Rogers CG, Trinh QD, Menon M. Practice patterns and outcomes of open and minimally invasive partial nephrectomy since the introduction of robotic partial nephrectomy: Results from the nationwide inpatient sample. *J Urol.* 2014;191(4):907-13.
303. Lee S, Oh J, Hong SK, Lee SE, Byun SS. Open versus robot-assisted partial nephrectomy: Effect on clinical outcome. *J Endourol.* 2011;25(7):1181-5.
304. Porpiglia F, Mari A, Bertolo R, Antonelli A, Bianchi G, Fidanza F et al. Partial Nephrectomy in Clinical T1b Renal Tumors: Multicenter Comparative Study of Open, Laparoscopic and Robot-assisted Approach (the RECORd Project). *Urology.* 2016;89:45-53.
305. Takagi T, Kondo T, Tachibana H, Iizuka J, Omae K, Kobayashi H et al. A propensity score-matched comparison of surgical precision obtained by using volumetric analysis between robot-assisted laparoscopic and open partial nephrectomy for T1 renal cell carcinoma: a retrospective non-randomized observational study of initial o. *Int Urol Nephrol.* 2016;48(10):1585-91.
306. Kara O, Maurice MJ, Malkoc E, Ramirez D, Nelson RJ, Caputo PA et al. Comparison of robot-assisted and open partial nephrectomy for completely endophytic renal tumours: a single centre experience. *BJU Int.* 2016;118(6):946-51.
307. Mearini L, Nunzi E, Vianello A, Di Biase M, Porena M. Margin and complication rates in clampless partial nephrectomy: a comparison of open, laparoscopic and robotic surgeries. *J Robot Surg.* 2016;10(2):135-44.
308. Patton MW, Salevitz DA, Tyson MD, Andrews PE, Ferrigni EN, Nateras RN et al. Robot-assisted partial nephrectomy for complex renal masses. *J Robot Surg.* marzo de 2016;10(1):27-31.
309. Lucas SM, Mellon MJ, Erntsberger L, Sundaram CP. A comparison of robotic, laparoscopic and open partial nephrectomy. *J Soc Laparoendosc Surg.* 2012;16(4):581-7.
310. Simhan J, Smaldone MC, Tsai KJ, Li T, Reyes JM, Canter D et al. Perioperative outcomes of robotic and open partial nephrectomy for moderately and highly complex renal lesions. *J Urol.* 2012;187(6):2000-4.
311. Laydner H, Isac W, Autorino R, Kassab A, Yakoubi R, Hillyer S et al. Single institutional cost analysis of 325 robotic, laparoscopic, and open partial nephrectomies. *Urology.* 2013;81(3):533-9.

312. Malkoc E, Maurice MJ, Kara O, Ramirez D, Nelson RJ, Caputo PA et al. Robot-assisted approach improves surgical outcomes in obese patients undergoing partial nephrectomy. *BJU Int.* 2017;119(2):283-8.
313. Luciani LG, Chiodini S, Mattevi D, Cai T, Puglisi M, Mantovani W et al. Robotic-assisted partial nephrectomy provides better operative outcomes as compared to the laparoscopic and open approaches: results from a prospective cohort study. *J Robot Surg.* 2017;11(3):333-9.
314. Stroup SP, Palazzi K, Kopp RP, Mehrazin R, Santomauro M, Cohen SA et al. RENAL nephrometry score is associated with operative approach for partial nephrectomy and urine leak. *Urology.* 2012;80(1):151-6.
315. Wu Z, Li M, Qu L, Ye H, Liu B, Yang Q et al. A propensity-score matched comparison of perioperative and early renal functional outcomes of robotic versus open partial nephrectomy. *PLoS One.* 2014;9(4).
316. Mano R, Schulman A, Hakimi AA, Sternberg IA, Bernstein M, Bochner BH et al. Cost comparison of open and robotic partial nephrectomy using a short postoperative pathway. *Urology.* marzo de 2015;85(3):596-603.
317. Bezinque A, Lane BR. Comparison of 1800 Robotic and Open Partial Nephrectomies for Renal Tumors. *Ann Surg Oncol.* 2016;23(13):4137-8.
318. Wang Y, Shao J, Ma X, Du Q, Gong H, Zhang X. Robotic and open partial nephrectomy for complex renal tumors: a matched-pair comparison with a long-term follow-up. *World J Urol.* enero de 2017;35(1):73-80.
319. Pak JS, Lee JJ, Bilal K, Finkelstein M, Palese MA. Utilization trends and outcomes up to 3 months of open, laparoscopic, and robotic partial nephrectomy. *J Robot Surg.* 2017;11(2):223-9.
320. Malkoc E, Ramirez D, Kara O, Maurice MJ, Nelson RJ, Caputo PA et al. Robotic and open partial nephrectomy for localized renal tumors larger than 7 cm: a single-center experience. *World J Urol.* 2017;35(5):781-7.
321. Oh JJ, Lee JK, Kim K, Byun SS, Lee SE, Hong SK. Comparison of the width of peritumoral surgical margin in open and robotic partial nephrectomy: A propensity score matched analysis. *PLoS One.* 2016;11(6).
322. Lee C, Kwon T, Yoo S, Jung J, Lee C, You D et al. Comparison of renal function between robot-assisted and open partial nephrectomy as determined by Tc 99m-DTPA renal scintigraphy. *J Korean Med Sci.* 2016;31(5):743-9.
323. Klaassen Z, Kohut RM, Patel D, Terris MK, Madi R. A single surgeon's experience with open, laparoscopic, and robotic partial nephrectomy. *ISRN Urol.* 2014;2014(430914).
324. Tabayoyong W, Abouassaly R, Kiechle JE, Cherullo EE, Meropol NJ, Shah ND et al. Variation in surgical margin status by surgical approach among patients undergoing partial nephrectomy for small renal masses. *J Urol.* 2015;194(6):1548-53.
325. Yu HY, Hevelone ND, Lipsitz SR, Kowalczyk KJ, Hu JC. Use, costs and comparative effectiveness of robotic assisted, laparoscopic and open urological surgery. *J Urol.* 2012;187(4):1392-9.
326. Miyake H, Hinata N, Imai S, Furukawa J, Tanaka K, Fujisawa M. Partial nephrectomy for hilar tumors: comparison of conventional open and robot-assisted approaches. *Int J Clin Oncol.* 2015;20(4):808-13.
327. Hamilton ZA, Uzzo RG, Larcher A, Lane BR, Ristau B, Capitanio U et al. Comparison of functional outcomes of robotic and open partial nephrectomy in patients with pre-existing chronic kidney disease: a multicenter study. *World J Urol.* 2018;36(8):1255-62.
328. Tan JL, Frydenberg M, Grummet J, Hanegbi U, Snow R, Mann S et al. Comparison of perioperative, renal and oncologic outcomes in robotic-assisted versus open partial nephrectomy. *ANZ J Surg.* 2018;88(3):E194-9.

329. Borghesi M, Schiavina R, Chessa F, Bianchi L, La Manna G, Porreca A et al. Retroperitoneal Robot-Assisted Versus Open Partial Nephrectomy for cT1 Renal Tumors: A Matched-Pair Comparison of Perioperative and Early Oncological Outcomes. *Clin Genitourin Cancer*. 2018;16(2):e391-6.
330. Ficarra V, Minervini A, Antonelli A, Bhayani S, Guazzoni G, Longo N et al. A multicentre matched-pair analysis comparing robot-assisted versus open partial nephrectomy. *BJU Int*. junio de 2014;113(6):936-41.
331. Alemozaffar M, Chang SL, Kacker R, Sun M, DeWolf WC, Wagner AA. Comparing costs of robotic, laparoscopic, and open partial nephrectomy. *J Endourol*. 2013;27(5):560-5.
332. Masson-Lecomte A, Bensalah K, Seringe E, Vaessen C, De La Taille A, Doumerc N et al. A prospective comparison of surgical and pathological outcomes obtained after robot-assisted or pure laparoscopic partial nephrectomy in moderate to complex renal tumours: Results from a French multicentre collaborative study. *BJU Int*. 2013;111(2):256-63.
333. Zargar H, Bhayani S, Allaf ME, Stifelman M, Rogers C, Larson J et al. Comparison of perioperative outcomes of robot-assisted partial nephrectomy and open partial nephrectomy in patients with a solitary kidney. *J Endourol*. 2014;28(10):1224-30.
334. Vittori G. Open versus robotic-assisted partial nephrectomy: A multicenter comparison study of perioperative results and complications. *World J Urol*. 2014;32(1):287-93.
335. Salkini MW. A comparative study of open laparoscopic and robotic partial nephrectomy in obese patients. *Urol Ann*. 2015;7(2):234-5.
336. Hyams E, Pierorazio P, Mullins JK, Ward M, Allaf M. A comparative cost analysis of robot-assisted versus traditional laparoscopic partial nephrectomy. *J Endourol*. 2012;26(7):843-7.
337. Cho CL, Ho KL, Chu SSM, Tam PC. Robot-assisted versus standard laparoscopic partial nephrectomy: Comparison of perioperative outcomes from a single institution. *Hong Kong Med J*. 2011;17(1):33-8.
338. Seo IY, Choi H, Boldbaatr Y, Lee JW, Rim JS. Operative outcomes of robotic partial nephrectomy: A comparison with conventional laparoscopic partial nephrectomy. *Korean J Urol*. 2011;52(4):279-83.
339. Choi JD, Park JW, Choi JY, Kim HS, Jeong BC, Jeon SS et al. Renal damage caused by warm ischaemia during laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy: an assessment using Tc 99m-DTPA glomerular filtration rate. *Eur Urol*. diciembre de 2010;58(6):900-5.
340. DeLong JM, Shapiro O, Moinzadeh A. Comparison of laparoscopic versus robotic assisted partial nephrectomy: one surgeon's initial experience. *Can J Urol*. junio de 2010;17(3):5207-12.
341. Haber GP, White WM, Crouzet S, White MA, Forest S, Autorino R et al. Robotic versus laparoscopic partial nephrectomy: Single-surgeon matched cohort study of 150 patients. *Urology*. 2010;76(3):754-8.
342. Wu SD, Viprakasit DP, Cashy J, Smith ND, Perry KT, Nadler RB. Radiofrequency ablation-assisted robotic laparoscopic partial nephrectomy without renal hilar vessel clamping versus laparoscopic partial nephrectomy: A comparison of perioperative outcomes. *J Endourol*. 2010;24(3):385-91.
343. Benway BM, Bhayani SB, Rogers CG, Dulabon LM, Patel MN, Lipkin M et al. Robot Assisted Partial Nephrectomy Versus Laparoscopic Partial Nephrectomy for Renal Tumors: A Multi-Institutional Analysis of Perioperative Outcomes. *J Urol*. 2009;182(3):866-73.
344. Jeong W, Park SY, Lorenzo EIS, Oh CK, Han WK, Rha KH. Laparoscopic partial nephrectomy versus robot-assisted laparoscopic partial nephrectomy. *J Endourol*. 2009;23(9):1457-60.



345. Kaouk JH, Goel RK. Single-Port Laparoscopic and Robotic Partial Nephrectomy. *Eur Urol.* 2009;55(5):1163-70.
346. Kural AR, Atug F, Tufek I, Akpınar H. Robot-assisted partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy: Comparison of outcomes. *J Endourol.* 2009;23(9):1491-7.
347. Wang AJ, Bhayani SB. Robotic Partial Nephrectomy Versus Laparoscopic Partial Nephrectomy for Renal Cell Carcinoma: Single-Surgeon Analysis of >100 Consecutive Procedures. *Urology.* 2009;73(2):306-10.
348. Aron M, Koenig P, Kaouk JH, Nguyen MM, Desai MM, Gill IS. Robotic and laparoscopic partial nephrectomy: a matched-pair comparison from a high-volume centre. *BJU Int.* julio de 2008;102(1):86-92.
349. Pierorazio PM, Patel HD, Feng T, Yohannan J, Hyams ES, Allaf ME. Robotic-assisted versus traditional laparoscopic partial nephrectomy: Comparison of outcomes and evaluation of learning curve. *Urology.* 2011;78(4):813-9.
350. Long J-A, Yakoubi R, Lee B, Guillotreau J, Autorino R, Laydner H et al. Robotic versus laparoscopic partial nephrectomy for complex tumors: comparison of perioperative outcomes. *Eur Urol.* junio de 2012;61(6):1257-62.
351. Lavery HJ, Small AC, Samadi DB, Palese MA. Transition from laparoscopic to robotic partial nephrectomy: The learning curve for an experienced laparoscopic surgeon. *J Soc Laparoendosc Surg.* 2011;15(3):291-7.
352. Boger M, Lucas SM, Popp SC, Gardner TA, Sundaram CP. Comparison of robot-assisted nephrectomy with laparoscopic and hand-assisted laparoscopic nephrectomy. *JLS J Soc Laparoendosc Surg.* 14(3):374-80.
353. Chaste D, Couapel JP, Fardoun T, Vincendeau S, Mathieu R, Rioux-Leciercq N et al. Robot-assisted partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy: A single institution experience. *Prog en Urol.* 2013;23(3):176-83.
354. Williams SB, Kacker R, Alemozaffar M, Francisco IS, Mechaber J, Wagner AA. Robotic partial nephrectomy versus laparoscopic partial nephrectomy: A single laparoscopic trained surgeon's experience in the development of a robotic partial nephrectomy program. *World J Urol.* 2013;31(4):793-8.
355. Ellison JS, Montgomery JS, Wolf JS, Hafez KS, Miller DC, Weizer AZ. A matched comparison of perioperative outcomes of a single laparoscopic surgeon versus a multisurgeon robot-assisted cohort for partial nephrectomy. *J Urol.* 2012;188(1):45-50.
356. Buse S, Hach CE, Klumpen P, Alexandrov A, Mager R, Mottrie A et al. Cost-effectiveness of robot-assisted partial nephrectomy for the prevention of perioperative complications. *World J Urol.* agosto de 2016;34(8):1131-7.
357. Buse S, Hach CE, Klumpen P, Schmitz K, Mager R, Mottrie A et al. Cost-effectiveness analysis of robot-assisted vs. open partial nephrectomy. *Int J Med Robot Comput Assist Surg.* agosto de 2018;14(4):e1920.
358. Kutikov A, Uzzo RG. The R.E.N.A.L. Nephrometry Score: A Comprehensive Standardized System for Quantitating Renal Tumor Size, Location and Depth. *J Urol.* septiembre de 2009;182(3):844-53.
359. Garg H, Psutka SP, Hakimi AA, Kim HL, Mansour AM, Pruthi DK et al. A Decade of Robotic-Assisted Radical Nephrectomy with Inferior Vena Cava Thrombectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Perioperative Outcomes. *J Urol.* septiembre de 2022;208(3):542-60.
360. Crocero F, Carbonara U, Cantiello F, Marchioni M, Ditunno P, Mir MC et al. Robot-assisted Radical Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-analysis of Comparative Studies. *Eur Urol.* 2021;80(4):428-39.
361. Li J, Peng L, Cao D, Cheng B, Gou H, Li Y et al. Comparison of Perioperative Outcomes of Robot-Assisted vs. Laparoscopic Radical Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. Vol. 10, *Frontiers in oncology.* 2020. p. 551052.

362. Gershman B, Bukavina L, Chen Z, Konety B, Schumache F, Li L et al. The Association of Robot-assisted Versus Pure Laparoscopic Radical Nephrectomy with Perioperative Outcomes and Hospital Costs. Vol. 6, *European Urology Focus*. 2020. p. 305-12.
363. Gu L, Ma X, Gao Y, Li H, Li X, Chen L et al. Robotic versus open level I-II inferior vena cava thrombectomy: A matched group comparative analysis. *J Urol*. 2017;198(6):1241-6.
364. Rose KM, Navaratnam AK, Faraj KS, Abdul-Muhsin HM, Syal A, Elias L et al. Comparison of Open and Robot Assisted Radical Nephrectomy With Level I and II Inferior Vena Cava Tumor Thrombus: The Mayo Clinic Experience. *Urology*. 2020;136:152-7.
365. Hemal AK, Kumar A. A prospective comparison of laparoscopic and robotic radical nephrectomy for T1-2N0M0 renal cell carcinoma. *World J Urol*. 2009;27(1):89-94.
366. Jeong IG, Khandwala YS, Kim JH, Han DH, Li S, Wang Y et al. Association of robotic-assisted vs laparoscopic radical nephrectomy with perioperative outcomes and health care costs, 2003 to 2015. Vol. 318, *JAMA - Journal of the American Medical Association*. 2017. p. 1561-8.
367. Yang DY, Monn MF, Bahler CD, Sundaram CP. Does robotic assistance confer an economic benefit during laparoscopic radical nephrectomy? *J Urol*. 2014;192(3):671-6.
368. Helmers MR, Ball MW, Gorin MA, Pierorazio PM, Allaf ME. Robotic versus laparoscopic radical nephrectomy: comparative analysis and cost considerations. *Can J Urol*. octubre de 2016;23(5):8435-40.
369. Nazemi T, Galich A, Sterrett S, Klingler D, Smith L, Balaji KC. Radical nephrectomy performed by open, laparoscopy with or without hand-assistance or Robotic methods by the same surgeon produces comparable perioperative results. *Int Braz J Urol*. 2006;32(1):15-22.
370. White MA, Autorino R, Spana G, Laydner H, Hillyer SP, Khanna R et al. Robotic laparoendoscopic single-site radical nephrectomy: Surgical technique and comparative outcomes. *Eur Urol*. 2011;59(5):815-22.
371. Golombos DM, Chughtai B, Trinh QD, Mao J, Te A, O'malley P et al. Adoption of technology and its impact on nephrectomy outcomes, a U.S. population-based analysis (2008-2012). *J Endourol*. 2017;31(1):91-9.
372. Anele UA, Marchioni M, Yang B, Simone G, Uzzo RG, Lau C et al. Robotic versus laparoscopic radical nephrectomy: a large multi-institutional analysis (ROSULA Collaborative Group). *World J Urol*. 2019;37(11):2439-50.
373. Kates M, Ball MW, Patel HD, Gorin MA, Pierorazio PM, Allaf ME. The financial impact of robotic technology for partial and radical nephrectomy. *J Endourol*. marzo de 2015;29(3):317-22.
374. Bhattu AS, Ganpule A, Sabnis RB, Murali V, Mishra S, Desai M. Robot-Assisted Laparoscopic Donor Nephrectomy vs Standard Laparoscopic Donor Nephrectomy: A Prospective Randomized Comparative Study. *J Endourol*. diciembre de 2015;29(12):1334-40.
375. Wang H, Chen R, Li T, Peng L. Robot-assisted laparoscopic vs laparoscopic donor nephrectomy in renal transplantation: A meta-analysis. *Clin Transplant*. enero de 2019;33(1):e13451.
376. Lawrie TA, Liu H, Lu D, Dowswell T, Song H, Wang L et al. Robot assisted surgery in gynaecology. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;(4).
377. Dhanani NH, Olavarria OA, Bernardi K, Lyons NB, Holihan JL, Loor M et al. The Evidence Behind Robot-Assisted Abdominopelvic Surgery. *Ann Intern Med*. agosto de 2021;174(8):1110-7.

378. Salehi S, Åvall-Lundqvist E, Legerstam B, Carlson JW, Falconer H. Robot-assisted laparoscopy versus laparotomy for infrarenal paraaortic lymphadenectomy in women with high-risk endometrial cancer: A randomised controlled trial. *Eur J Cancer.* julio de 2017;79:81-9.
379. Mäenpää MM, Nieminen K, Tomás EI, Laurila M, Luukkaala TH, Mäenpää JU. Robotic-assisted vs traditional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol.* noviembre de 2016;215(5):588.e1-588.e7.
380. Wijk L, Nilsson K, Ljungqvist O. Metabolic and inflammatory responses and subsequent recovery in robotic versus abdominal hysterectomy: A randomised controlled study. *Clin Nutr.* febrero de 2018;37(1):99-106.
381. Deimling T, Eldridge J, Riley K, Kunselman A, Harkins G. Standard Versus Robot-Assisted Laparoscopic Hysterectomy: A Prospective Randomized Trial. *J Minim Invasive Gynecol.* noviembre de 2015;22(6):S7-8.
382. Green JL, Deimling T, Tam T, Davies MF, Harkins GJ. A Randomized Controlled Trial Comparing Conventional Laparoscopic Hysterectomy with Robot-Assisted Laparoscopic Hysterectomy in a Teaching Institution. *J Minim Invasive Gynecol.* noviembre de 2013;20(6):S4.
383. Paraiso MFR, Ridgeway B, Park AJ, Jelovsek JE, Barber MD, Falcone T et al. A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol.* mayo de 2013;208(5):368.e1-368.e7.
384. Sarlos D, Kots L, Stevanovic N, von Felten S, Schär G. Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* septiembre de 2012;120(3):604-11.
385. Anger JT, Mueller ER, Tarnay C, Smith B, Stroupe K, Rosenman A et al. Robotic Compared With Laparoscopic Sacrocolpopexy. *Obstet Gynecol.* enero de 2014;123(1):5-12.
386. Illiano E, Ditunno P, Giannitsas K, De Rienzo G, Bini V, Costantini E. Robot-assisted Vs Laparoscopic Sacrocolpopexy for High-stage Pelvic Organ Prolapse: A Prospective, Randomized, Single-center Study. *Urology.* diciembre de 2019;134:116-23.
387. Paraiso MFR, Jelovsek JE, Frick A, Chen CCG, Barber MD. Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* noviembre de 2011;118(5):1005-13.
388. Soto E, Luu TH, Liu X, Magrina JF, Wasson MN, Einarsson JI et al. Laparoscopy vs. Robotic Surgery for Endometriosis (LAROSE): a multicenter, randomized, controlled trial. *Fertil Steril.* abril de 2017;107(4):996-1002.e3.
389. Mäkelä-Kaikkonen JK, Rautio TT, Koivurova S, Pääkkö E, Ohtonen P, Biancari F et al. Anatomical and functional changes to the pelvic floor after robotic versus laparoscopic ventral rectopexy: a randomised study. *Int Urogynecol J.* diciembre de 2016;27(12):1837-45.
390. Deimling TA, Eldridge JL, Riley KA, Kunselman AR, Harkins GJ. Randomized controlled trial comparing operative times between standard and robot-assisted laparoscopic hysterectomy. *Int J Gynecol Obstet.* enero de 2017;136(1):64-9.
391. Narducci F, Bogart E, Hebert T, Gauthier T, Collinet P, Classe JM et al. Severe perioperative morbidity after robot-assisted versus conventional laparoscopy in gynecologic oncology: Results of the randomized ROBOGYN-1004 trial. *Gynecol Oncol.* agosto de 2020;158(2):382-9.
392. Laitakari KE, Mäkelä-Kaikkonen JK, Pääkkö E, Kata I, Ohtonen P, Mäkelä J et al. Restored pelvic anatomy is preserved after laparoscopic and robot-assisted ventral rectopexy: MRI-based 5-year follow-up of a randomized controlled trial. *Color Dis.* noviembre de 2020;22(11):1667-76.
393. Mäkelä-Kaikkonen J, Rautio T, Pääkkö E, Biancari F, Ohtonen P, Mäkelä J. Robot-assisted vs laparoscopic ventral rectopexy for external or internal rectal prolapse and enterocele: a randomized controlled trial. *Color Dis.* octubre de 2016;18(10):1010-5.

394. Lundin ES, Wodlin NB, Nilsson L, Kjölhede P. A prospective randomized assessment of quality of life between open and robotic hysterectomy in early endometrial cancer. *Int J Gynecol Cancer*. mayo de 2019;29(4):721-7.
395. Salehi S, Brandberg Y, Åvall-Lundqvist E, Suzuki C, Johansson H, Legerstam B et al. Long-term quality of life after comprehensive surgical staging of high-risk endometrial cancer – results from the RASHEC trial. *Acta Oncol (Madr)*. diciembre de 2018;57(12):1671-6.
396. Salehi S, Åvall-Lundqvist E, Brandberg Y, Johansson H, Suzuki C, Falconer H. Lymphedema, serious adverse events, and imaging 1 year after comprehensive staging for endometrial cancer: results from the RASHEC trial. *Int J Gynecol cancer Off J Int Gynecol Cancer Soc*. enero de 2019;29(1):86-93.
397. Lundin ES, Wodlin NB, Nilsson L, Theodorsson E, Ernerudh J, Kjölhede P. Markers of tissue damage and inflammation after robotic and abdominal hysterectomy in early endometrial cancer: a randomised controlled trial. *Sci Rep*. abril de 2020;10(1):7226.
398. Silva AS e, de Carvalho JPM, Anton C, Fernandes RP, Baracat EC, Carvalho JP. Introduction of robotic surgery for endometrial cancer into a Brazilian cancer service: a randomized trial evaluating perioperative clinical outcomes and costs. *Clinics*. 2018;73:e522s.
399. Morino M, Benincà G, Giraudo G, Del Genio GM, Rebecchi F, Garrone C. Robot-assisted vs laparoscopic adrenalectomy: A prospective randomized controlled trial. *Surg Endosc Other Interv Tech*. 2004;18(12):1742-6.
400. Lundin ES, Carlsson P, Wodlin NB, Nilsson L, Kjölhede P. Cost-effectiveness of robotic hysterectomy versus abdominal hysterectomy in early endometrial cancer. *Int J Gynecol Cancer*. noviembre de 2020;30(11):1719-25.
401. Johannesson M, Borgquis L, Jönsson B, Råstam L. The costs of treating hypertension – an analysis of different cut-off points. *Health Policy (New York)*. julio de 1991;18(2):141-50.
402. Shazly SAM, Murad MH, Dowdy SC, Gostout BS, Famuyide AO. Robotic radical hysterectomy in early stage cervical cancer: A systematic review and meta-analysis. *Gynecol Oncol*. agosto de 2015;138(2):457-71.
403. Park DA, Yun JE, Kim SW, Lee SH. Surgical and clinical safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy compared to conventional laparoscopy and laparotomy for cervical cancer: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol*. junio de 2017;43(6):994-1002.
404. Liu Z, Li X, Tian S, Zhu T, Yao Y, Tao Y. Superiority of robotic surgery for cervical cancer in comparison with traditional approaches: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg*. abril de 2017;40:145-54.
405. Jin Y-M, Liu S-S, Chen J, Chen Y-N, Ren C-C. Robotic radical hysterectomy is superior to laparoscopic radical hysterectomy and open radical hysterectomy in the treatment of cervical cancer. Liu Q, editor. *PLoS One*. marzo de 2018;13(3):e0193033.
406. Kampers J, Gerhardt E, Sibbertsen P, Flock T, Hertel H, Klapdor R et al. Perioperative morbidity of different operative approaches in early cervical carcinoma: a systematic review and meta-analysis comparing minimally invasive versus open radical hysterectomy. *Arch Gynecol Obstet*. agosto de 2022;306(2):295-314.
407. Luo C, Liu M, Li X. Efficacy and safety outcomes of robotic radical hysterectomy in Chinese older women with cervical cancer compared with laparoscopic radical hysterectomy. *BMC Womens Health*. diciembre de 2018;18(1):61.
408. Zhou J, Xiong BH, Ma L, Cheng Y, Huang W, Zhao L. Robotic vs laparoscopic radical hysterectomy for cervical cancer: a meta-analysis. *Int J Med Robot Comput Assist Surg*. marzo de 2016;12(1):145-54.
409. Hwang JH, Kim BW, Kim SR, Kim JH. Robotic Radical Hysterectomy Is Not Superior to Laparoscopic Radical Hysterectomy in Perioperative Urologic Complications: A Meta-Analysis of 23 Studies. *J Minim Invasive Gynecol*. enero de 2020;27(1):38-47.

410. Xianhua H, Shuzhai H, Yunfei W. Comparison of conventional laparoscopy and robotic radical hysterectomy for early-stage cervical cancer: A meta-analysis. *J Cancer Res Ther.* 2015;11(8):258.
411. Mendivil AA, Rettenmaier MA, Abaid LN, Brown J V., Micha JP, Lopez KL et al. Survival rate comparisons amongst cervical cancer patients treated with an open, robotic-assisted or laparoscopic radical hysterectomy: A five year experience. *Surg Oncol.* marzo de 2016;25(1):66-71.
412. Doo DW, Kirkland CT, Griswold LH, McGwin G, Huh WK, Leath CA et al. Comparative outcomes between robotic and abdominal radical hysterectomy for IB1 cervical cancer: Results from a single high volume institution. *Gynecol Oncol.* mayo de 2019;153(2):242-7.
413. Nam EJ, Kim SW, Kim S, Kim JH, Jung YW, Paek JH et al. A Case-Control Study of Robotic Radical Hysterectomy and Pelvic Lymphadenectomy Using 3 Robotic Arms Compared With Abdominal Radical Hysterectomy in Cervical Cancer. *Int J Gynecol Cancer.* octubre de 2010;20(7):1284-9.
414. Sert BM, Boggess JF, Ahmad S, Jackson AL, Stavitzski NM, Dahl AA et al. Robot-assisted versus open radical hysterectomy: A multi-institutional experience for early-stage cervical cancer. *Eur J Surg Oncol.* abril de 2016;42(4):513-22.
415. Chen C-H, Chiu L-H, Chang C-W, Yen Y-K, Huang Y-H, Liu W-M. Comparing Robotic Surgery With Conventional Laparoscopy and Laparotomy for Cervical Cancer Management. *Int J Gynecol Cancer.* julio de 2014;24(6):1105-11.
416. Tinelli R, Malzoni M, Cosentino F, Perone C, Fusco A, Cicinelli E et al. Robotics Versus Laparoscopic Radical Hysterectomy with Lymphadenectomy in Patients with Early Cervical Cancer: A Multicenter Study. *Ann Surg Oncol.* septiembre de 2011;18(9):2622-8.
417. Estape R, Lambrou N, Diaz R, Estape E, Dunkin N, Rivera A. A case matched analysis of robotic radical hysterectomy with lymphadenectomy compared with laparoscopy and laparotomy. *Gynecol Oncol.* junio de 2009;113(3):357-61.
418. M X Ye, L Yu, W S Fan, M Wang, L H Bian, C L Gu, L Y Zhao, L A Li YGM. Clinical application of robotic plat form in the treatment of early ovarian cancer. *Natl Med J China.* 2017;97(13):982-5.
419. Chen H-H, Chen C-H, Liu W-M. Comparison of Robotics, Laparoscopy and Laparotomy in the Management of Recurrent Ovarian Cancer. *J Minim Invasive Gynecol.* noviembre de 2015;22(6):S239.
420. Magrina JF, Zanagnolo V, Noble BN, Kho RM, Magtibay P. Robotic approach for ovarian cancer: Perioperative and survival results and comparison with laparoscopy and laparotomy. *Gynecol Oncol.* abril de 2011;121(1):100-5.
421. Magrina JF, Cetta RL, Chang Y-H, Guevara G, Magtibay PM. Analysis of secondary cytoreduction for recurrent ovarian cancer by robotics, laparoscopy and laparotomy. *Gynecol Oncol.* mayo de 2013;129(2):336-40.
422. Chen C-H, Chiu L-H, Chen H-H, Chan C, Liu W-M. Comparison of robotic approach, laparoscopic approach and laparotomy in treating epithelial ovarian cancer. *Int J Med Robot Comput Assist Surg.* junio de 2016;12(2):268-75.
423. Gallotta V, Cicero C, Conte C, Vizzielli G, Petrillo M, Fagotti A et al. Robotic Versus Laparoscopic Staging for Early Ovarian Cancer: A Case-Matched Control Study. *J Minim Invasive Gynecol.* febrero de 2017;24(2):293-8.
424. Bellia A, Vitale SG, Laganà AS, Cannone F, Houvenaeghel G, Rua S et al. Feasibility and surgical outcomes of conventional and robot-assisted laparoscopy for early-stage ovarian cancer: a retrospective, multicenter analysis. *Arch Gynecol Obstet.* septiembre de 2016;294(3):615-22.
425. Feuer GA, Lakhi N, Barker J, Salmieri S, Burrell M. Perioperative and clinical outcomes in the management of epithelial ovarian cancer using a robotic or abdominal approach. *Gynecol Oncol.* diciembre de 2013;131(3):520-4.

426. Aarts JWM, Nieboer TE, Johnson N, Tavender E, Garry R, Mol BWJ et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane database Syst Rev.* agosto de 2015;2015(8):CD003677.
427. Deimling TA, Eldridge JL, Riley KA, Kunselman AR, Harkins GJ. Randomized controlled trial comparing operative times between standard and robot-assisted laparoscopic hysterectomy. *Int J Gynaecol Obstet Off organ Int Fed Gynaecol Obstet.* enero de 2017;136(1):64-9.
428. Tapper A-M, Hannola M, Zeitlin R, Isojärvi J, Sintonen H, Ikonen TS. A systematic review and cost analysis of robot-assisted hysterectomy in malignant and benign conditions. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* junio de 2014;177:1-10.
429. Reza M, Maeso S, Blasco JA, Andradas E. Meta-analysis of observational studies on the safety and effectiveness of robotic gynaecological surgery. *Br J Surg.* noviembre de 2010;97(12):1772-83.
430. Rodgers AK, Goldberg JM, Hammel JP, Falcone T. Tubal Anastomosis by Robotic Compared With Outpatient Minilaparotomy. *Obstet Gynecol.* junio de 2007;109(6):1375-80.
431. Dharia Patel SP, Steinkampf MP, Whitten SJ, Malizia BA. Robotic tubal anastomosis: surgical technique and cost effectiveness. *Fertil Steril.* octubre de 2008;90(4):1175-9.
432. Wang R, Hacker MR, Richardson M. Cost-effectiveness of Surgical Treatment Pathways for Prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* febrero de 2021;27(2):e408-13.
433. Pundir J, Pundir V, Walavalkar R, Omanwa K, Lancaster G, Kayani S. Robotic-Assisted Laparoscopic vs Abdominal and Laparoscopic Myomectomy: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Minim Invasive Gynecol.* mayo de 2013;20(3):335-45.
434. Govern JM, Rosemeyer CJ, Barter JF, Steren AJ. Comparison of Robotic, Laparoscopic, and Abdominal Myomectomy in a Community Hospital. *JLSLS J Soc Laparoendosc Surg.* 2013;17(1):116-20.
435. Barakat EE, Bedaiwy MA, Zimberg S, Nutter B, Nousseir M, Falcone T. Robotic-Assisted, Laparoscopic, and Abdominal Myomectomy: A Comparison of Surgical Outcomes. *Obstet Gynecol.* febrero de 2011;117(2):256-66.
436. Göçmen A, Şanlıkan F, Uçar MG. Comparison of robotic-assisted laparoscopic myomectomy outcomes with laparoscopic myomectomy. *Arch Gynecol Obstet.* enero de 2013;287(1):91-6.
437. Pluchino N, Litta P, Freschi L, Russo M, Simi G, Santoro AN et al. Comparison of the initial surgical experience with robotic and laparoscopic myomectomy. *Int J Med Robot Comput Assist Surg.* junio de 2014;10(2):208-12.
438. Gargiulo AR, Srouji SS, Missmer SA, Correia KF, Vellinga T, Einarsson JI. Robot-Assisted Laparoscopic Myomectomy Compared With Standard Laparoscopic Myomectomy. *Obstet Gynecol.* agosto de 2012;120(2, Part 1):284-91.
439. Bedient CE, Magrina JF, Noble BN, Kho RM. Comparison of robotic and laparoscopic myomectomy. *Am J Obstet Gynecol.* diciembre de 2009;201(6):566.e1-566.e5.
440. Nezhat C, Lavie O, Hsu S, Watson J, Barnett O, Lemyre M. Robotic-assisted laparoscopic myomectomy compared with standard laparoscopic myomectomy—a retrospective matched control study. *Fertil Steril.* febrero de 2009;91(2):556-9.
441. Griffin L, Feinglass J, Garrett A, Henson A, Cohen L, Chaudhari A et al. Postoperative Outcomes After Robotic Versus Abdominal Myomectomy. *JLSLS J Soc Laparoendosc Surg.* 2013;17(3):407-13.
442. Hanafi M. Comparative study between robotic laparoscopic myomectomy and abdominal myomectomy. *Middle East Fertil Soc J.* diciembre de 2014;19(4):268-73.
443. Nash K, Feinglass J, Zei C, Lu G, Mengesha B, Lewicky-Gaupp C et al. Robotic-assisted laparoscopic myomectomy versus abdominal myomectomy: a comparative analysis of surgical outcomes and costs. *Arch Gynecol Obstet.* febrero de 2012;285(2):435-40.

444. Mansour FW, Kives S, Urbach DR, Lefebvre G. Robotically Assisted Laparoscopic Myomectomy: A Canadian Experience. *J Obstet Gynaecol Canada*. abril de 2012;34(4):353-8.
445. Ranisavljevic N, Mercier G, Masia F, Mares P, De Tayrac R, Triopon G. La myomectomie par coelioscopie avec assistance robotique : comparaison avec la laparotomie. *J Gynécologie Obs Biol la Reprod*. septiembre de 2012;41(5):439-44.
446. Ascher-Walsh CJ, Capes TL. Robot-assisted Laparoscopic Myomectomy Is an Improvement Over Laparotomy in Women with a Limited Number of Myomas. *J Minim Invasive Gynecol*. mayo de 2010;17(3):306-10.
447. Advincula AP, Xu X, Goudeau S, Ransom SB. Robot-assisted laparoscopic myomectomy versus abdominal myomectomy: A comparison of short-term surgical outcomes and immediate costs. *J Minim Invasive Gynecol*. noviembre de 2007;14(6):698-705.
448. Hsiao S-M, Lin H-H, Peng F-S, Jen P-J, Hsiao C-F, Tu F-C. Comparison of robot-assisted laparoscopic myomectomy and traditional laparoscopic myomectomy. *J Obstet Gynaecol Res*. mayo de 2013;39(5):1024-9.
449. Callewaert G, Bosteels J, Housmans S, Verguts J, Van Cleynenbreugel B, Van der Aa F et al. Laparoscopic versus robotic-assisted sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: a systematic review. *Gynecol Surg*. mayo de 2016;13(2):115-23.
450. Yao G, Liu K, Fan Y. Robotic Nissen fundoplication for gastroesophageal reflux disease: a meta-analysis of prospective randomized controlled trials. *Surg Today*. agosto de 2014;44(8):1415-23.
451. McKinley SK, Dirks RC, Walsh D, Hollands C, Arthur LE, Rodriguez N et al. Surgical treatment of GERD: systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc*. 2021;Aug;35(8):
452. Lang F, Huber A, Kowalewski KF, Kenngott HG, Billmann F, Billeter AT et al. Randomized controlled trial of robotic-assisted versus conventional laparoscopic fundoplication: 12 years follow-up. *Surg Endosc*. 2022;36(8):5627-34.
453. Markar SR, Karthikesalingam AP, Hagen ME, Talamini M, Horgan S, Wagner OJ. Robotic vs. laparoscopic Nissen fundoplication for gastro-oesophageal reflux disease: systematic review and meta-analysis. *Int J Med Robot Comput Assist Surg*. junio de 2010;6(2):125-31.
454. Albassam AA, Mallick MS, Gado A, Shoukry M. Nissen fundoplication, robotic-assisted versus laparoscopic procedure: a comparative study in children. *Eur J Pediatr Surg*. 2009;Oct;19(5):
455. Anderberg M, Kockum CC, Arnbjörnsson E. Robotic fundoplication in children. *Pediatr Surg Int*. 2007;Feb;23(2):
456. Anderberg M, Kockum CC, Arnbjörnsson E. Paediatric robotic surgery in clinical practice: a cost analysis. *Eur J Pediatr Surg Off J Austrian Assoc Pediatr Surg*. [et al] = Zeitschrift fur Kinderchirurgie. octubre de 2009;19(5):311-5.
457. Lehnert M, Richter B, Beyer PA, Heller K. A prospective study comparing operative time in conventional laparoscopic and robotically assisted Thal semifundoplication in children. *J Pediatr Surg*. 2006;Aug;41(8):
458. Draaisma WA, Ruurda JP, Scheffer RCH, Simmermacher RKJ, Gooszen HG, Jong HGR et al. Randomized clinical trial of standard laparoscopic versus robot-assisted laparoscopic Nissen fundoplication for gastro-oesophageal reflux disease. *Br J Surg*. enero de 2006;93(11):1351-9.
459. Draaisma WA, Rijnhart-de Jong HG, Broeders IA, Smout AJ, Furnee EJ, Gooszen HG. Five-year subjective and objective results of laparoscopic and conventional Nissen fundoplication: a randomized trial. *Ann Surg*. 2006;Jul;244(1).
460. Müller-Stich BP, Reiter MA, Wente MN, Bintintan V V, Köninger J, Büchler MW et al. Robot-assisted versus conventional laparoscopic fundoplication: short-term outcome of a pilot randomized controlled trial. *Surg Endosc*. enero de 2007;21(10):1800-5.

461. Müller-Stich BP, Reiter MA, Mehrabi A, Wente MN, Fischer L, Köninger J et al. No relevant difference in quality of life and functional outcome at 12 months' follow-up-a randomised controlled trial comparing robot-assisted versus conventional laparoscopic Nissen fundoplication. *Langenbeck's Arch Surg.* mayo de 2009;394(3):441-6.
462. Morino M, Pellegrino L, Giaccone C, Garrone C, Rebecchi F. Randomized clinical trial of robot-assisted versus laparoscopic Nissen fundoplication. *Br J Surg.* enero de 2006;93(5):553-8.
463. Nakadi I El, Mélot C, Closset J, DeMoor V, Bétroune K, Feron P et al. Evaluation of da Vinci Nissen fundoplication clinical results and cost minimization. *World J Surg.* enero de 2006;30(6):1050-4.
464. Higgins RM, Frelich MJ, Bosler ME, Gould JC. Cost analysis of robotic versus laparoscopic general surgery procedures. *Surg Endosc.* enero de 2017;31(1):185-92.
465. Mahida JB, Cooper JN, Herz D, Diefenbach KA, Deans KJ, Minneci PC et al. Utilization and costs associated with robotic surgery in children. *J Surg Res.* noviembre de 2015;199(1):169-76.
466. Ali AB, Khan NA, Nguyen DT, Chihara R, Chan EY, Graviss EA et al. Robotic and per-oral endoscopic myotomy have fewer technical complications compared to laparoscopic Heller myotomy. *Surg Endosc.* 2020;Jul;34(7):10 1007 00464-019-07093-2.
467. Kim SS, Guillen-Rodriguez J, Little AG. Optimal surgical intervention for achalasia: laparoscopic or robotic approach. *J Robot Surg.* 2019;Jun;13(3):
468. Perry KA, Kanji A, Drosdeck JM, Linn JG, Chan A, Muscarella P et al. Efficacy and durability of robotic Heller myotomy for achalasia: patient symptoms and satisfaction at long-term follow-up. *Surg Endosc.* noviembre de 2014;28(11):3162-7.
469. Sánchez A, Rodríguez O, Nakhal E, Davila H, Valero R, Sánchez R et al. Robotic-assisted Heller myotomy versus laparoscopic Heller myotomy for the treatment of esophageal achalasia: a case-control study. *J Robot Surg.* septiembre de 2012;6(3):213-6.
470. Shaligram A, Unnirevi J, Simorov A, Kothari VM, Oleynikov D. How does the robot affect outcomes? A retrospective review of open, laparoscopic, and robotic Heller myotomy for achalasia. *Surg Endosc.* abril de 2012;26(4):1047-50.
471. Huffman LC, Pandalai PK, Boulton BJ, James L, Starnes SL, Reed MF et al. Robotic Heller myotomy: a safe operation with higher postoperative quality-of-life indices. *Surgery.* 2007;Oct;142(4):618-20.
472. Horgan S, Galvani C, Gorodner M V, Omelanczuck P, Elli F, Moser F et al. Robotic-assisted Heller myotomy versus laparoscopic Heller myotomy for the treatment of esophageal achalasia: multicenter study. *J Gastrointest Surg.* 2005;(v;9(8):1020-9):1029-30.
473. Grochola LF, Soll C, Zehnder A, Wyss R, Herzog P, Breitenstein S. Robot-assisted versus laparoscopic single-incision cholecystectomy: results of a randomized controlled trial. *Surg Endosc.* mayo de 2019;33(5):1482-90.
474. Ruurda JP, Visser PL, Broeders IAMJ. Analysis of procedure time in robot-assisted surgery: comparative study in laparoscopic cholecystectomy. *Comput aided Surg Off J Int Soc Comput Aided Surg.* 2003;8(1):24-9.
475. Han C, Shan X, Yao L, Yan P, Li M, Hu L et al. Robotic-assisted versus laparoscopic cholecystectomy for benign gallbladder diseases: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc.* noviembre de 2018;32(11):4377-92.
476. Huang Y, Chua TC, Maddern GJ, Samra JS. Robotic cholecystectomy versus conventional laparoscopic cholecystectomy: A meta-analysis. *Surgery.* marzo de 2017;161(3):628-36.
477. Sun N, Zhang J, Zhang C, Shi Y. Single-site robotic cholecystectomy versus multi-port laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis. *Am J Surg.* diciembre de 2018;216(6):1205-11.



478. Migliore M, Arezzo A, Arolfo S, Passera R, Morino M. Safety of single-incision robotic cholecystectomy for benign gallbladder disease: a systematic review. *Surg Endosc.* diciembre de 2018;32(12):4716-27.
479. KT B, M B, JE J, LP S, WF E, A J et al. Time-action analysis of instrument positioners in laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc.* 2002;Jan;16(1):
480. Kraft BM, Jäger C, Kraft K, Leibl BJ, Bittner R. The AESOP robot system in laparoscopic surgery: increased risk or advantage for surgeon and patient? *Surg Endosc.* 2004;Aug;18(8):
481. Zhou HX, Guo YH, Yu XF, Bao SY, Liu JL, Zhang Y et al. Zeus robot-assisted laparoscopic cholecystectomy in comparison with conventional laparoscopic cholecystectomy. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int.* 2006;Feb;5(1):1:16481296.
482. Strosberg DS, Nguyen MC, Muscarella P 2nd, Narula VK. A retrospective comparison of robotic cholecystectomy versus laparoscopic cholecystectomy: operative outcomes and cost analysis. *Surg Endosc.* marzo de 2017;31(3):1436-41.
483. Chung PJ, Huang R, Policastro L, Lee R, Schwartzman A, Alfonso A et al. Single-Site Robotic Cholecystectomy at an Inner-City Academic Center. *JLS.* 2015;2015(00033).
484. Buzad FA, Corne LM, Brown TC, Fagin RS, Hebert AE, Kaczmarek CA et al. Single-site robotic cholecystectomy: efficiency and cost analysis. *Int J Med Robot.* septiembre de 2013;9(3):365-70.
485. Gonzalez AM, Rabaza JR D, C R, RJ K, R V, J.C. Single-incision cholecystectomy: a comparative study of standard laparoscopic, robotic, and SPIDER platforms. *Surg Endosc.* 2013;Dec;27(12).
486. Balachandran B, Hufford TA, Mustafa T, Kochar K, Sulo S, Khorsand J. A Comparative Study of Outcomes Between Single-Site Robotic and Multi-port Laparoscopic Cholecystectomy: An Experience from a Tertiary Care Center. *World J Surg.* 2017;May;41(5):
487. Khorgami Z, Li WT, Jackson TN, Howard CA, Sclabas GM. The cost of robotics: an analysis of the added costs of robotic-assisted versus laparoscopic surgery using the National Inpatient Sample. *Surg Endosc.* julio de 2019;33(7):2217-21.
488. Mäkelä-Kaikkonen JK, Rautio TT, Koivurova S, Pääkkö E, Ohtonen P, Biancari F et al. Anatomical and functional changes to the pelvic floor after robotic versus laparoscopic ventral rectopexy: a randomised study. *Int Urogynecol J.* 2016;Dec;27(12).
489. Włodarczyk J, Brabender D, Gupta A, Gaur K, Madieto A, Lee SW et al. Increased cost burden associated with robot-assisted rectopexy: do patient outcomes justify increased expenditure? *Surg Endosc.* 31 de octubre de 2022;
490. Bodner J, Kafka-Ritsch R, Lucciarini P, Fish J, Schmid T. A critical comparison of robotic versus conventional laparoscopic splenectomies. *World J Surg.* 2005;Aug;29(8):985-6.
491. Gelmini R, Franzoni C, Spaziani A, Patrìti A, Casciola L, Saviano M. Laparoscopic splenectomy: conventional versus robotic approach--a comparative study. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 2011;Jun;21(5):
492. Vasilescu C, Stanciulea O, Tudor S. Laparoscopic versus robotic subtotal splenectomy in hereditary spherocytosis. Potential advantages and limits of an expensive approach. *Surg Endosc.* octubre de 2012;26(10):2802-9.
493. Giza DE, Tudor S, Purnichescu-Purtan RR, Vasilescu C. Robotic splenectomy: what is the real benefit? *World J Surg.* 2014;Dec;38(12).
494. Berelavichus S V, Smirnov A V, Ionkin DA, Kriger AG, Dugarova RS. Robot-assisted and laparoscopic partial splenectomy for nonparasitic cysts. *Khirurgiia (Mosk.* 2015;7):41-48.:10 17116 2015741-48.
495. Mbaka MI, Robl E, Camps JI. Laparoscopic versus Robotic-Assisted Splenectomy in the Pediatric Population: Our Institutional Experience. *Am Surg.* 2017;1;83(9):e3.

496. Cavaliere D, Solaini L, Pietrantonio D, D'Acapito F, Tauceri F, Framarini M et al. Robotic vs laparoscopic splenectomy for splenomegaly: A retrospective comparative cohort study. *Int J Surg.* 2018;
497. Shelby R, Kulaylat AN, Villella A, Michalsky MP, Diefenbach KA, Aldrink JH. A comparison of robotic-assisted splenectomy and laparoscopic splenectomy for children with hematologic disorders. *J Pediatr Surg.* 2021;May;56(5):
498. Mavroforou A, Michalodimitrakis E, Hatzitheo-Filou C, Giannoukas A. Legal and ethical issues in robotic surgery. *Int Angiol.* febrero de 2010;29(1):75-9.
499. Health Technology Wales. Robot-assisted thoracic surgery. Health Technology Wales: Health Technology Wales (HTW); 2019.
500. Arnold BN, Thomas DC, Bhatnagar V, Blasberg JD, Wang Z, Boffa DJ et al. Defining the learning curve in robot-assisted thoracoscopic lobectomy. *Surgery.* febrero de 2019;165(2):450-4.
501. Gallagher SP, Abolhoda A, Kirkpatrick VE, Saffarzadeh AG, Thein MS, Wilson SE. Learning Curve of Robotic Lobectomy for Early-Stage Non-Small Cell Lung Cancer by a Thoracic Surgeon Adept in Open Lobectomy. *Innov Technol Tech Cardiothorac Vasc Surg.* 1 de septiembre de 2018;13(5):321-7.
502. Galaal K, Donkers H, Bryant A, Lopes AD. Laparoscopy versus laparotomy for the management of early stage endometrial cancer. *Cochrane database Syst Rev.* 31 de octubre de 2018;10(10):CD006655.
503. Vergote I, Magrina JF, Zanagnolo V, Magtibay PM, Butler K, Gil-Moreno A et al. The LACC Trial and Minimally Invasive Surgery in Cervical Cancer. *J Minim Invasive Gynecol.* febrero de 2020;27(2):462-3.
504. Kampers J, Gerhardt E, Sibbertsen P, Flock T, Klapdor R, Hertel H et al. Protective operative techniques in radical hysterectomy in early cervical carcinoma and their influence on disease-free and overall survival: a systematic review and meta-analysis of risk groups. *Arch Gynecol Obstet.* septiembre de 2021;304(3):577-87.
505. Sistema de clasificación de procedimientos de la AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) para el proyecto "Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP)". [https://www.hcup-us.ahrq.gov/toolssoftware/ccs\\_svcsproc/ccssvcproc.jsp#overview](https://www.hcup-us.ahrq.gov/toolssoftware/ccs_svcsproc/ccssvcproc.jsp#overview).
506. MANUAL DE CODIFICACIÓN CIE-10-ES PROCEDIMIENTOS. Edición 2018 Unidad Técnica de Codificación CIE-10-ES Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad <https://estadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/publicoSNS/C/rae-cmbd/rae-cmbd/procedimientos/p>.

# XVI. Anexos

## XVI.1 Anexo 1 – Metodología GRADE

### XVI.1.1 Priorización de variables

El sistema GRADE requiere la clasificación de medidas de resultados o desenlaces para una pregunta clínica determinada de acuerdo con su relevancia a la hora de hacer una recomendación. Así, los desenlaces se clasifican en tres categorías, en una escala Likert de 1 a 9:

- 7-9: desenlace clave (o crítico) para la toma de decisiones.
- 4-6: desenlace importante, pero no clave para la toma de decisiones.
- 1-3: desenlace no importante.

### XVI.1.2 Calidad de la evidencia

Calidad de la evidencia según la metodología del grupo internacional de trabajo GRADE (del inglés, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)(215) para cada variable de resultado crítica:

- **Alta:** mucha confianza en que el verdadero efecto está cerca de la estimación del efecto. Es muy poco probable que investigaciones adicionales cambien nuestra confianza en la estimación del efecto. ( ⊕⊕⊕⊕ )
- **Moderada:** confianza moderada en la estimación del efecto. El verdadero efecto es probable que esté cerca del efecto estimado, pero hay posibilidad de que sea sustancialmente diferente. Es probable que la investigación adicional tenga un impacto importante en nuestra confianza en la estimación del efecto y pueda cambiar la estimación. ( ⊕⊕⊕○ )
- **Baja:** confianza limitada en el efecto. El verdadero efecto puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. Es muy probable que la investigación adicional tenga un impacto importante en nuestra confianza en la estimación del efecto y es probable que cambie la estimación. ( ⊕⊕○○ )

- **Muy baja:** muy poca confianza en la estimación del efecto. El verdadero efecto es probable que sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. Cualquier estimación del efecto es muy incierta. ( ⊕○○○ )

La metodología GRADE contempla una serie de factores que determinan la calidad de la evidencia y, según su cumplimiento, permiten disminuirla o incrementarla. Propone la evaluación de factores que influyen en la confianza de las estimaciones de los estudios y que podrían disminuir su calidad, como el riesgo de sesgo de los estudios, la inconsistencia de los resultados, el carácter indirecto de la evidencia, la imprecisión de la estimación o el sesgo de publicación. Por otro lado, cuando no existen limitaciones metodológicas importantes, también considera otros factores que podrían aumentar el nivel de evidencia como el tamaño del efecto observado, el gradiente dosis/respuesta o la existencia de factores de confusión plausibles (Tabla 31 y Tabla 32).

**Tabla 31.** Determinantes de la calidad de la evidencia

| Factores                                   | Descripción                                                                                                                                                                                                                                           | Valoración                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Factores que pueden bajar la calidad       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Riesgo de sesgo de los estudios</li> <li>- Inconsistencia de los resultados</li> <li>- Carácter indirecto de la evidencia</li> <li>- Imprecisión de la estimación</li> <li>- Sesgo de publicación</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Importante: -1; muy importante: -2</li> <li>- Importante: -1; muy importante: -2</li> <li>- Importante: -1; muy importante: -2</li> <li>- Imprecisa: -1; muy imprecisa: -2</li> <li>- Probable: -1; muy probable: -2</li> </ul> |
| Factores que pueden incrementar la calidad | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tamaño del efecto observado</li> <li>- Gradiente dosis/respuesta</li> <li>- Factores de confusión plausibles habrían reducido el efecto demostrado, o incrementado un efecto no observado</li> </ul>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fuerte: +1; muy fuerte: +2</li> <li>- Presente: +1</li> <li>- Presente: +1</li> </ul>                                                                                                                                           |

**Tabla 32.** Clasificación de la calidad de la evidencia científica en el sistema GRADE

| Calidad          | Diseño del estudio       | Disminuir si*                                                                                                                                                                     | Aumentar si**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ⊕⊕⊕⊕<br>Moderada | ECA                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Limitación de la calidad del estudio: Importante (-1), Muy importante (-2)</li> </ul>                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Asociación:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Evidencia científica de una fuerte asociación (RR&gt;2 o &lt;0,5 basado en estudios observacionales sin factores de confusión) (+1)</li> <li>Evidencia científica de una muy fuerte asociación (RR&gt;5 o &lt;0,2 basado en estudios sin posibilidad de sesgos) (+2)</li> </ul> </li> </ul> |
| ⊕⊕⊕○<br>Moderada | Estudios observacionales | <ul style="list-style-type: none"> <li>Inconsistencia importante (-1)</li> <li>Alguna (-1) o gran incertidumbre (-2) acerca de que la evidencia científica sea directa</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Gradiente dosis-respuesta (+1)</li> <li>Todos los posibles factores de confusión podrían haber reducido el efecto observado (+1)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                |
| ⊕⊕○○<br>Moderada |                          |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ⊕○○○<br>Muy baja | Otros tipos de diseño    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Datos escasos o imprecisos (-1)</li> <li>Alta probabilidad de sesgo de notificación (-1)</li> </ul>                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

\* En el caso de los ECA, se puede disminuir la calificación de la calidad de la evidencia científica.

\*\* En el caso de los estudios observacionales, se puede aumentar la calificación de la calidad de la evidencia científica. RR: riesgo relativo

## XVI.2 Anexo 2 – Estrategia completa de la búsqueda

### XVI.2.1 Cirugía urológica

Pubmed/Medline

#1 Robotic Surgical Procedures[Mesh] OR (robot\*[title] AND surg\*[title]) OR (robot\*[title] AND assist\*[title]) OR "Robot-assisted"[tiab] OR "Robotic assisted"[tiab] OR "Robotic surgery"[tiab] OR "Robot surgery"[tiab] OR ((Vinci[tiab] OR "Davinci"[tiab] OR "Da vinci"[tiab]) AND robot\*) OR (Robotics[Majr] AND (surger\*[tiab] OR surgery[sh] OR surgical[tiab]))

#2 "Urologic Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR (pyeloplasty[tiab] OR Adrenalectomy[Mesh] OR adrenalectom\*[tiab] OR Cystectomy[Mesh] OR Cystectom\*[tiab] OR cystoprostatectom\*[tiab] OR Nephrectomy[Mesh] OR Nephrectom\*[tiab] OR Nephroureterectomy[Mesh] OR Heminephrectom\*[tiab] OR Nephroureterectom\*[tiab] OR "Nephroureterectom\*" [tiab] OR Ureteronephrectomy[tiab] OR (retrovesical[tiab] OR "urinary bladder"[Mesh] OR "posterior bladder"[tiab] OR Hydatid[tiab] OR Echinococc\*[tw] OR Mullerian Ducts[Mesh] OR Mullerian Ducts[Mesh] OR Mullerian[tiab] OR Wolffian[tiab]) AND (Child[Mesh] OR Pediatrics[Mesh] OR child\*[tiab] OR infant\*[tiab] OR pediatr\*[tiab] OR paediatr\*[tiab]))

#3 #1 AND #2

#3 ( (systematic[title] AND (review\*[title] OR overview\*[title])) OR Cochrane Database Syst Rev[ta] OR Systematic[sb] OR "systematic review"[pt] OR Metaanal\*[title] OR meta-analysis[title] OR Meta-Analysis[pt] OR ("CADTH Technol Overv"[Journal] OR "Ont Health Technol Assess Ser"[Journal] OR "Health Technol Assess"[Journal] OR "Issues Emerg Health Technol"[Journal]) ) AND ( randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR clinical trial[pt] OR random\*[title] OR trial\*[title] OR

“clinical trial”[tiab] OR multicenter study[pt] OR Random Allocation[Mesh] OR Double Blind Method[Mesh] OR Single Blind Method [Mesh] OR (double[title] AND blind[title]) OR Clinical Trials as Topic[Mesh] OR random\*[Title] OR trial\*[Title] OR “clinical trial”[Title/Abstract] )

#4 randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR clinical trial[pt] OR random\*[title] OR trial\*[title] OR multicenter study[pt] OR Random Allocation[Mesh] OR Double Blind Method[Mesh] OR Single Blind Method[Mesh] OR (double[title] AND blind[title])

#5 costs and cost analysis[Mesh] OR “cost-benefit analysis”[Mesh] OR “cost allocation”[Mesh] OR “cost control”[Mesh] OR cost[ti] OR costs[ti] OR econom\*[title] OR economics[sh]

#6 ((Patient\*[title] OR consumer\*[title] OR citizen\*[title] OR user\*[title]) AND (prefer\*[title] OR particip\*[title] OR satisf\*[title] OR accepta\*[title] OR percep\*[title] OR expectation\*[title] OR attitude\*[title] OR knowledge[title] OR decision\*[title] OR “point of view”[title] OR value\*[title] OR role[title] OR experience\*[title] OR background\*[title] OR behav\*[title] OR barrier\*[title] OR facilitator\*[title] OR choice\*[title] OR perspective\*[title])) OR Patient Satisfaction[Mesh] OR “Patient Preference”[Mesh] OR “Attitude to Health” [Mesh] OR “Patient Reported Outcome Measures”[Mesh] OR “Patient Reported Experience Measure”[tiab] OR PREMs[title] OR “patient reported experience measure”[tiab])

#8 #4 OR #5 OR #6 OR #7

## Biblioteca Cochrane

#1 MeSH descriptor: [Robotics] explode all trees MeSH

#2 ((Robot\* AND (surg\* OR surgic\*)) OR Vinci OR Davinci OR “Da Vinci”):ti,ab,kw (Se han buscado variaciones de la palabra)S

#3 #1 OR #2

#4 pyeloplasty OR adrenalectom\* OR Cystectom\* OR cystoprostatectom\* OR Nephrectom\* OR Nephroureterectom\* OR Heminephrectom\* OR “Nephro ureterectom\*” OR Ureteronephrectom\*

#5 (retrovesical OR “urinary bladder” OR “posterior bladder” OR Hydatid OR Echinococc\* OR Mullerian OR Wolffian) AND (child\* OR infant\* OR pediatr\* OR paediatr\*)

#6 #4 OR #5

#7 #3 AND #6 Limitar 322

## SCOPUS

#1 ((( (TITLE (robot\* OR ((robot\* OR surg\* OR surgic\*) AND (vinci OR davinci OR “Da Vinci”))) OR KEY (robot\* OR ((robot\* OR surg\* OR surgic\*) AND (vinci OR davinci OR “Da Vinci”))))))

#2 ((TITLE (pyeloplasty OR adrenalectom\* OR cystectom\* OR cystoprostatectom\* OR nephrectom\* OR nephroureterectom\* OR heminephrectom\* OR “Nephro ureterectom\*” OR ureteronephrectom\*) OR KEY (pyeloplasty OR adrenalectom\*

OR cystectom\* OR cystoprostatectom\* OR nephrectom\* OR nephroureterectom\* OR heminephrectom\* OR "Nephro ureterectom\*" OR ureteronephrectom\*) OR

#3 TITLE ((retrovesical OR "urinary bladder" OR "posterior bladder" OR hydatid OR echinococc\* OR mullerian OR wolffian) AND (child\* OR infant\* OR pediater\* OR paediatr\*)) OR KEY ((retrovesical OR "urinary bladder" OR "posterior bladder" OR hydatid OR echinococc\* OR mullerian OR wolffian) AND (child\* OR infant\* OR pediater\* OR paediatr\*))))

#4 #2 OR #3

#5 #1 AND #4

#6 (TITLE ((systematic W/3 (review\* OR overview\*)) OR metaanaly\* OR meta-analy\*))

#7 (TITLE (efficacy OR effectiv\* OR trial\* OR random\* OR (double W/2 blind) OR (single W/2 blind))))

#8 (TITLE (cost OR costs OR econom\* OR expenditur\* OR pharmacoconom\* OR reimburs\* OR finan\* OR funding OR price\* OR pricing OR budget\*))

#9 ((TITLE ((patient\* OR consumer\* OR citizen\* OR user\*) W/3 (preferen\* OR particip\* OR satisf\* OR accepta\* OR percep\* OR expectation\* OR attitude\* OR knowledge OR decision\* OR "point of view" OR value\* OR role OR experience\* OR background\* OR behav\* OR barrier\* OR facilitator\* OR choice\* OR perspective\*) ) OR TITLE ((patient\* W/2 reported W/2 experience W/2 measur\*) OR (patient\* W/2 reported W/2 outcome W/2 measur\*) OR prems OR proms))))

#6 (LIMIT-TO (PUBYEAR, 2021) OR LIMIT-TO (PUBYEAR, 2020) OR LIMIT-TO (PUBYEAR, 2019) OR 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) OR LIMIT-TO (PUBYEAR, 2009) OR LIMIT-TO (PUBYEAR, 2008))

#10 #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10

#11 #5 AND #10

## Web of Science (WoS)

#1 TEMA (robot\* OR ((robot\* OR surg\* OR surgic\*) AND (vinci OR davinci OR "Da Vinci")))

#2 TITULO (systematic AND (review\* OR overview\*)) OR metaanaly\* OR meta-analy\*

#3 TITULO: (Trial\* OR Random\* OR (double NEAR/2 blind) OR (single NEAR/2blind) OR efficacy OR effective\*

#4 TITULO cost OR costs OR econom\* OR expenditur\* OR pharmacoconom\* OR reimburs\* OR finan\* OR funding OR price\* OR pricing OR budget\*

#5 TITULO ((patient\* OR consumer\* OR citizen\* OR user\*) NEAR/3 (preferen\* OR particip\* OR satisf\* OR accepta\* OR percep\* OR expectation\* OR attitude\* OR knowledge OR decision\* OR "point of view" OR value\* OR role OR experience\* OR background\* OR behav\* OR barrier\* OR facilitator\* OR choice\* OR perspective\*)) OR TITLE ((patient\* NEAR/2 reported NEAR/2 experience NEAR/2 measur\*) OR (patient\*

NEAR/2 reported NEAR/2 outcome NEAR/2 measur\*) OR PREMs OR PROMs)))

#6 TI (Urol\* OR pyeloplasty OR adrenalectom\* OR cystectom\* OR cystoprostatectom\* OR nephrectom\* OR nephroureterectom\* OR heminephrectom\* OR “Nephro ureterectom\*” OR ureteronephrectom\* or ((retrovesical OR “urinary bladder” OR “posterior bladder” OR Hydatid OR Echinococc\* OR Mullerian OR Wolffian) AND (child\* OR infant\* OR pediater\* OR paediatr\*)))

#7 #6 AND #1

#8 #7 AND #2

#9 #7 AND #3

#10 #7 AND #4

#11 #7 AND #5

#12 #11 OR #10 OR #9 OR #8

## Tripdatabase

#1 pyeloplasty OR adrenalectom\* OR Cystectom\* OR cystoprostatectom\* OR Nephrectom\* OR Nephroureterectom\* OR Heminephrectom\* OR “Nephro ureterectom\*” OR Ureteronephrectom\*

#2 (retrovesical OR “urinary bladder” OR “posterior bladder” OR Hydatid OR Echinococc\* OR Mullerian OR Wolffian) AND (child\* OR infant\* OR pediater\* OR paediatr\*)

#3 Robotics OR (Robot\* AND (surg\* OR surgic\*)) OR Vinci OR Davinci OR “Da Vinci”

#4 #1 OR #2

#5 #3 AND #4

#6 from:2008 to:2021

#7 #3 AND #4

#8 #3 AND #4 from:2014

#9 #3 AND #4 from:2008

## Búsqueda GPC

### Pubmed/Medline

#1 (“robotic surgical procedures”[MeSH Terms] OR (“robot\*”[Title] AND “surg\*”[Title]) OR (“robot\*”[Title] AND “assist\*”[Title]) OR “Robot-assisted”[Title/Abstract] OR “Robotic assisted”[Title/Abstract] OR “Robotic surgery”[Title/Abstract] OR “Robot surgery”[Title/Abstract] OR (“Vinci”[Title/Abstract] OR “Davinci”[Title/Abstract] OR “Da vinci”[Title/Abstract]) AND robot\*[all fields]) OR (“robotics”[MeSH Major Topic] AND (“surger\*”[Title/Abstract] OR “surgery”[MeSH Subheading] OR “surgical”[Title/Abstract]))



#2 "Urologic Surgical Procedures"[Mesh:NoExp] OR (pyeloplasty[tiab] OR Adrenalectomy[Mesh] OR adrenalectom\*[tiab] OR Cystectomy[Mesh] OR Cystectom\*[tiab] OR cystoprostatectom\*[tiab] OR Nephrectomy[Mesh] OR Nephrectom\*[tiab] OR Nephroureterectomy[Mesh] OR Heminephrectom\*[tiab] OR Nephroureterectom\*[tiab] OR "Nephroureterectom\*" [tiab] OR Ureteronephrectomy[tiab]) OR ((retrovesical[tiab] OR "urinary bladder"[Mesh] OR "posterior bladder"[tiab] OR Hydatid[tiab] OR Echinococc\*[tw] OR Mullerian Ducts[Mesh] OR Wolffian Ducts[Mesh] OR Mullerian[tiab] OR Wolffian[tiab]) AND (Child[Mesh] OR Pediatrics[Mesh] OR child\*[tiab] OR infant\*[tiab] OR pediatr\*[tiab] OR paediatr\*[tiab]))

#3 #1 AND #2

#4 practice guideline[pt] OR guideline[pt] OR guideline\*[ti] OR consensus development conference[pt] OR recommend\*[ti] OR consens\*[ti] OR statement\*[ti] Sort by: Most Recent

#5 (Association\*[title] OR Society[title]) AND (guideline\*[tiab] OR consensus[tiab]) Sort by: Most Recent

#6 #4 OR #5

#7 #3 AND #6

From 2008-2021

## Tripdatabase

#1 (Robot\* OR ((Robot\* OR surg\* OR surgic\*) AND (Vinci OR Davinci OR "Da Vinci"))) from:2008 to:2021

#2 (title:urolog\* OR title:pyeloplast\* OR title:Adrenalectom\* OR title:Cystectom\* OR title:cystoprostatectom\* OR title:Nephrectom\* OR title:Heminephrectom\* OR title:Nephroureterectom\* OR title:"Nephro ureterectom\*" OR title:Ureteronephrectom\* OR ((title:retrovesical OR title:"urinary bladder" OR title:"posterior bladder" OR title:Hydatid OR title:Echinococc\* OR title:Mullerian OR title:Wolffian) AND (title:child\* OR title:infant\* OR title:pediatr\* OR title:paediatr\*))) from:2008 to:2021

#3 #1 AND #2

## XVI.2.2 Cirugía ginecológica

### Pubmed/Medline

#1 Robotic Surgical Procedures[Mesh] OR (robot\*[title] AND surg\*[title]) OR (robot\*[title] AND assist\*[title]) OR "Robot-assisted"[tiab] OR "Robotic assisted"[tiab] OR "Robotic surgery"[tiab] OR "Robot surgery"[tiab] OR (Vinci[tiab] OR "Davinci"[tiab] OR "Da vinci"[tiab]) AND robot\*) OR (Robotics[Majr] AND (surger\*[tiab] OR surgery[sh] OR surgical[tiab]))

#2 (((Hysterectomy[Mesh] OR Hysterectomy[tiab] OR Genital Neoplasms, Female[Mesh] OR Uterine Neoplasms[Mesh] OR Vaginal Neoplasms[Mesh] OR Vulvar Neoplasms[Mesh] OR Endometrial Neoplasms[Mesh] OR Ovarian Neoplasms[Mesh]) OR (uter\*[title] OR ovar\*[title] OR cervi\*[title] OR endometr\*[title] OR vagin\*[title] OR vulvar[title]) AND (Neoplasm\*[title] OR cancer[title] OR tumor[title] OR oncol\*[title])

OR malign\*[title])) OR ((Lymphadenectom\*[tiab] OR Lymph Node Excision[Mesh]) AND (paraortic[tiab] OR "para-aortic"[tiab] OR aorta)) OR ((Lymphadenectom\*[tiab] OR Lymph Node Excision[Mesh]) AND (pelvis OR pelvic[tiab])) OR (Sterilization Reversal[Mesh] OR (Reanastomos\*[title] AND (Tube[title] OR tubal[title])) OR "Sterilization, Tubal"[Mesh] OR ((Tube[title] OR tubal[title]) AND ligat\*[title]) OR Uterine Myomectomy[Mesh] OR Myomectom\*[tiab]) OR sacrocolpopexy[tiab] OR colpopexy[tiab])

#3 #1 AND #2

#4 ( (systematic[title] AND (review\*[title] OR overview\*[title])) OR Cochrane Database Syst Rev[ta] OR Systematic[sb] OR "systematic review"[pt] OR Metaanal\*[title] OR meta-analysis[title] OR Meta-Analysis[pt] OR ("CADTH Technol Overv"[Journal] OR "Ont Health Technol Assess Ser"[Journal] OR "Health Technol Assess"[Journal] OR "Issues Emerg Health Technol"[Journal]) ) AND ( randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR clinical trial[pt] OR random\*[title] OR trial\*[title] OR "clinical trial"[tiab] OR multicenter study[pt] OR Random Allocation[Mesh] OR Double Blind Method[Mesh] OR Single Blind Method [Mesh] OR (double[title] AND blind[title]) OR Clinical Trials as Topic[Mesh] OR random\*[Title] OR trial\*[Title] OR "clinical trial"[Title/Abstract]) )

#5 randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR clinical trial[pt] OR random\*[title] OR trial\*[title] OR multicenter study[pt] OR Random Allocation[Mesh] OR Double Blind Method[Mesh] OR Single Blind Method[Mesh] OR (double[title] AND blind[title])

#6 ("costs and cost analysis"[Majr] OR "cost-benefit analysis"[Majr] OR "cost allocation"[Majr] OR "cost control"[Majr] OR "cost"[Title] OR "costs"[Title] OR "econom\*" [Title])

#7 ((Patient\*[title] OR consumer\*[title] OR citizen\*[title] OR user\*[title]) AND (preferen\*[title] OR particip\*[title] OR satisf\*[title] OR accepta\*[title] OR percep\*[title] OR expectation\*[title] OR attitude\*[title] OR knowledge[title] OR decision\*[title] OR "point of view"[title] OR value\*[title] OR role[title] OR experience\*[title] OR background\*[title] OR behav\*[title] OR barrier\*[title] OR facilitator\*[title] OR choice\*[title] OR perspective\*[title])) OR Patient Satisfaction[Mesh] OR "Patient Preference"[Mesh] OR "Attitude to Health" [Mesh] OR "Patient Reported Outcome Measures"[Mesh] OR "Patient Reported Experience Measure"[tiab] OR PREMs[title] OR "patient reported experience measure"[tiab])

#8 #3 AND #4

#9 #3 AND #5

#10 #3 AND #6

#11 #3 AND #7

## Biblioteca Cochrane

#1 Title OR Keyword OR abstract: (Robot\* AND (surg\* OR surgic\*)) OR Vinci OR Davinci OR "Da Vinci"

#2 Mesh terms: Robotics

#3 #1 OR #2

#4 Hysterectom\* OR ((Uter\* OR Vagina\* OR Vulvar OR Ovar\* OR Endometr\*

OR Cervi\*) NEAR/2 (Neoplasm\* OR cancer OR tumor OR oncol\* OR malign\*) OR ((Lymphadenectom\* OR Lymph) NEAR/3 (paraaortic OR "para-aortic" OR aorta OR pelvi\*)) OR (Steril\* NEAR/2 Revers\*) OR (Reanastomos\* NEAR/2 (Tube OR tubal)) OR (Steril\* NEAR/2 (Tube OR tubal)) OR ((Tube OR tubal) AND ligat\*) OR Myomectom\* OR sacrocolpopexy OR colpexy

#5 #3 AND #4

## SCOPUS

#1 TITLE-KEY robot\* OR ((robot\* OR surg\* OR surgic\*) AND (vinci OR davinci OR "Da Vinci"))

#2 TITLE-ABS-KEY (hysterectom\* OR ((uter\* OR vagina\* OR vulvar OR ovar\* OR endometr\* OR cervi\*) W/2 (neoplasm\* OR cancer OR tumor OR oncol\* OR malign\*)) OR ((lymphadenectom\* OR lymph) W/3 (paraaortic OR "para-aortic" OR aorta OR pelvi\*)) OR (steril\* W/2 revers\*) OR (reanastomos\* W/2 (tube OR tubal)) OR (steril\* W/2 (tube OR tubal)) OR ((tube OR tubal) AND ligat\*) OR myomectom\* OR sacrocolpopexy OR colpexy)

#3 #1 AND #2

#4 TITLE (systematic AND (review\* OR overview\*)) OR metaanaly\* OR meta-analy\*

#5 TITLE trial\* OR random\* OR (double W/2 blind) OR (single W/2 blind)

#6 TITLE Cost\* OR econom\*

#7 TITLE ((patient\* OR consumer\* OR citizen\* OR user\*) W/2 (preferen\* OR particip\* OR satisf\* OR accepta\* OR percep\* OR expectation\* OR attitude\* OR knowledge OR decision\* OR "point of view" OR value\* OR role OR experience\* OR background\* OR behav\* OR barrier\* OR facilitator\* OR choice\* OR perspective\*))

#8 #3 AND #4

#9 #3 AND #5

#10 #3 AND #6

#11 #3 AND #7

Total (2008 a 2021)

## Web of Science (WoS)

#1 TITLE robot\* OR ((robot\* OR surg\* OR surgic\*) AND (vinci OR davinci OR "Da Vinci"))

#2 TEMA hysterectom\* OR ((uter\* OR vagina\* OR vulvar OR ovar\* OR endometr\* OR cervi\*) NEAR/2 (neoplasm\* OR cancer OR tumor OR oncol\* OR malign\*)) OR ((lymphadenectom\* OR lymph) NEAR/3 (paraaortic OR "para-aortic" OR aorta OR pelvi\*)) OR (steril\* NEAR/2 revers\*) OR (reanastomos\* NEAR/2 (tube OR tubal)) OR (steril\* NEAR/2 (tube OR tubal)) OR ((tube OR tubal) AND ligat\*) OR myomectom\* OR sacrocolpopexy OR colpexy

#3 #1 AND #2

#4 TITLE (systematic AND (review\* OR overview\*)) OR metaanaly\* OR meta-analy\*

#5 TITLE trial\* OR random\* OR (double NEAR/2 blind) OR (single NEAR/2 blind)

#6 TITLE Cost\* OR econom\*

#7 TITLE (cost OR costs OR econom\* OR expenditur\* OR pharmacoekonom\* OR reimburs\* OR finan\* OR funding OR price\* OR pricing OR budget\*)

#8 #3 AND #4

#9 #3 AND #5

#10 #3 AND #6

#11 #3 AND #7

## Tripdatabase

#1 title:colposacropexy OR title:Hysterectomy OR title:Genital OR title:Uterine or title:Vaginal or title:Vulvar OR title:Endometrial OR title:Ovarian OR title:Lymphadenectomy OR title:Lymph OR title:pelvis OR title:pelvic or title:reanastomosis OR title:Myomectomy OR title:gynecology OR title:gynecologic OR title:gynecological or title:gynaecology or title:gynaecologic or title:gynaecological

#2 ((title:DaVinci) or (title:"Da or Vinci") or (title:robotic) OR (title:"robotic surgery")) from:2015 to:2021

#3 #1 AND #2

## Búsqueda GPC

### Pubmed/Medline

#1 (((Hysterectomy[Mesh] OR Hysterectomy[tiab] OR Genital Neoplasms, Female[Mesh] OR Uterine Neoplasms[Mesh] OR Vaginal Neoplasms[Mesh] OR Vulvar Neoplasms[Mesh] OR Endometrial Neoplasms[Mesh] OR Ovarian Neoplasms[Mesh]) OR (uter\*[title] OR ovar\*[title] OR cervi\*[title] OR endometr\*[title] OR vagin\*[title] OR vulvar[title]) AND (Neoplasm\*[title] OR cancer[title] OR tumor[title] OR oncol\*[title] OR malign\*[title]))) OR ((Lymphadenectom\*[tiab] OR Lymph Node Excision[Mesh]) AND (paraaortic[tiab] OR "para-aortic"[tiab] OR aorta)) OR ((Lymphadenectom\*[tiab] OR Lymph Node Excision[Mesh]) AND (pelvis OR pelvic[tiab]))) OR (Sterilization Reversal[Mesh] OR (Reanastomos\*[title] AND (Tube[title] OR tubal[title])) OR "Sterilization, Tubal"[Mesh] OR ((Tube[title] OR tubal[title]) AND ligat\*[title]) OR Uterine Myomectomy[Mesh] OR Myomectom\*[tiab]) OR (sacrocolpopexy OR colpopexy) Filters: from 2008 - 2021 Sort by: Most Recent

#2 ("robotic surgical procedures"[MeSH Terms] OR ("robot\*" [Title] AND "surg\*" [Title]) OR ("robot\*" [Title] AND "assist\*" [Title]) OR "Robot-assisted" [Title/Abstract] OR "Robotic assisted" [Title/Abstract] OR "Robotic surgery" [Title/Abstract] OR "Robot surgery" [Title/Abstract] OR ("Vinci" [Title/Abstract] OR "Davinci" [Title/Abstract] OR "Da vinci" [Title/Abstract]) AND robot\*[all fields]) OR ("robotics" [MeSH Major Topic] AND ("surger\*" [Title/Abstract] OR "surgery" [MeSH Subheading] OR "surgical" [Title/Abstract])) Sort by: Most Recent

#3 (practice guideline[pt] OR guideline[pt] OR guideline\*[ti] OR consensus development conference[pt] OR recommend\*[ti] OR consens\*[ti] OR statement\*[ti]) OR ((Association\*[title] OR Society[title]) AND (guideline\*[tiab] OR consensus[tiab])) Sort by: Most Recent

#3 #1 AND #2 AND #3

## Tripdatabase

#1 title:gynecologic OR title:gynecological OR title:Hysterectomy OR ((title:Uter\* OR title:Vagina\* OR title:Vulvar OR title:Ovary OR title:Ovarian OR title:Endometr\* OR title:Cervi\*) AND (title:Neoplasm\* OR title:cancer OR title:tumor OR title:oncol\* OR title:malign\*)) OR ((title:Lymphadenectom\* OR title:Lymph) AND (title:paraaortic OR title:"para-aortic" OR title:aorta OR title:pelvi\*)) OR (title:Steril\* AND title:Revers\*) OR (title:Reanastomos\* AND (title:Tube OR title:tubal)) OR (title:Steril\* AND (title:Tube OR title:tubal)) OR ((title:Tube OR title:tubal) AND title:ligat\*) OR title:Myomectomy OR title:sacrocolpopexy OR title:colpopexy from:2008 to:2021

#2 ((title:Da Vinci) or (title:"Da or Vinci") or (title:robotic) OR (title:"robotic surgery")) from:2008 to:2021

#3 #1 AND #2

## XVI.2.3 Cirugía general y digestiva

### Pubmed/Medline

#1 (((("robotic surgical procedures"[MeSH Terms] OR ("robot\*" [Title] AND "surg\*" [Title]) OR ("robot\*" [Title] AND "assist\*" [Title]) OR "Robot-assisted" [Title/Abstract] OR "Robotic assisted" [Title/Abstract] OR "Robotic surgery" [Title/Abstract] OR "Robot surgery" [Title/Abstract] OR ("Vinci" [Title/Abstract] OR "Da Vinci" [Title/Abstract] OR "Da vinci" [Title/Abstract]) AND "robot\*" [All Fields]) OR ("robotics" [MeSH Major Topic] AND ("surger\*" [Title/Abstract] OR "surgery" [MeSH Subheading] OR "surgical" [Title/Abstract])))

#2 Fundoplication[Mesh] OR "Nissen fundoplication" OR "Nissen-Rossetti fundoplication" OR "Nissen operation" OR "Heller myotomy" OR "Heller's myotomy" OR ("Heller Groeneweldt" AND (Surg\* OR Operation OR laparoscop\*)) OR cholecystectomy[Mesh] OR cholecystectom\* OR "gastric banding" OR "gastric band\*" OR rectopex\* OR "Rectal Prolapse"[Mesh] OR "rectal prolapse" OR "anus prolapse" OR "anal prolapse" OR splenectomy[Mesh] OR splenectom\* OR Pancreatectomy[Mesh] OR Pancreatectomy[Mesh] OR Pancreatectom\* OR Pancreaticojejunostomy[Mesh] OR pancreaticojejunostom\* OR "pancreatic resection" OR Pancreaticoduodenectomy[Mesh] OR Pancreaticoduodenectom\* OR Pancreas/surgery[Mesh] OR Kasai[tiab] OR "Portoenterostomy, Hepatic"[mesh] OR Portoenterostom\* OR Hepatoportoenterostom\* OR hepatoportojejunostom\* OR Thyroidectomy[Mesh] OR Thyroidectom\* OR "Digestive System Surgical Procedures"[Mesh]

#3 ( (systematic[title] AND (review\*[title] OR overview\*[title])) OR Cochrane Database Syst Rev[ta] OR Systematic[sb] OR "systematic review"[pt] OR Metaanal\*[title] OR meta-analysis[title] OR Meta-Analysis[pt] OR ("CADTH Technol Overv"[Journal] OR "Ont Health Technol Assess Ser"[Journal] OR "Health Technol Assess"[Journal] OR "Issues Emerg Health Technol"[Journal]) ) AND ( randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR clinical trial[pt] OR random\*[title] OR trial\*[title] OR

“clinical trial”[tiab] OR multicenter study[pt] OR Random Allocation[Mesh] OR Double Blind Method[Mesh] OR Single Blind Method [Mesh] OR (double[title] AND blind[title]) OR Clinical Trials as Topic[Mesh] OR random\*[Title] OR trial\*[Title] OR “clinical trial”[Title/Abstract] )

#4 #1 AND #2

#5 randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR clinical trial[pt] OR random\*[title] OR trial\*[title] OR multicenter study[pt] OR Random Allocation[Mesh] OR Double Blind Method[Mesh] OR Single Blind Method[Mesh] OR (double[title] AND blind[title])

#6 “costs and cost analysis”[Majr] OR “cost-benefit analysis”[Majr] OR “cost allocation”[Majr] OR “cost control”[Majr] OR “cost”[Title] OR “costs”[Title] OR “econom”[Title]

#6 ((Patient\*[title] OR consumer\*[title] OR citizen\*[title] OR user\*[title]) AND (preferen\*[title] OR particip\*[title] OR satisf\*[title] OR accepta\*[title] OR percep\*[title] OR expectation\*[title] OR attitude\*[title] OR knowledge[title] OR decision\*[title] OR “point of view”[title] OR value\*[title] OR role[title] OR experience\*[title] OR background\*[title] OR behav\*[title] OR barrier\*[title] OR facilitator\*[title] OR choice\*[title] OR perspective\*[title])) OR Patient Satisfaction[Mesh] OR “Patient Preference”[Mesh] OR “Attitude to Health” [Mesh] OR “Patient Reported Outcome Measures”[Mesh] OR “Patient Reported Experience Measure”[tiab] OR PREMs[title] OR “patient reported experience measure”[tiab])

#8 #3 AND #4 33 referencias

#9 #3 AND #5 212 referencias

#10 #3 AND #6 90 referencias

#11 #3 AND #7 70 referencias

## Biblioteca Cochrane

#1 Mesh descriptor: [Robotics] Explode all trees

#2 Robot\* OR ((Robot\* OR surg\* OR surgic\*) AND (Vinci OR Davinci OR “Da Vinci”)) :ti,ab,kw

#3 #1 OR #2

#4 Mesh descriptor: [Digestive System Surgical Procedures] Explode all trees

#5 Fundoplication OR “Nissen fundoplication” OR “Nissen-Rossetti fundoplication” OR “Nissen operation” OR “Heller myotomy” OR “Heller’s myotomy” OR (“Heller Groeneweldt” AND (Surg\* OR Operation OR laparoscop\*)) OR cholecystectom\* OR “gastric banding” OR “gastric band” OR rectopex\* OR “Rectal Prolapse” OR “anus prolapse” OR “anal prolapse” OR splenectom\* OR Pancreatectom\* OR pancreaticojejunostom\* OR Pancreaticoduodenectom\* OR “pancreatic resection” OR Kasai OR hepatoportojejunostom\* OR Portoenterostom\* OR Hepatoportoenterostom\* OR Thyroidectom\*

#6 #2 OR #3

#7 #4 OR #5

#8 #6 AND #7

## SCOPUS

#1 (((TITLE (robot\* OR ((robot\* OR surg\* OR surgic\*) AND (vinci OR davinci OR "Da Vinci")))) OR KEY(robot\* OR ((robot\* OR surg\* OR surgic\*) AND (vinci OR davinci OR "Da Vinci")))))

#2 (TITLE ( fundoplication OR "Nissen fundoplication" OR "Nissen-Rossetti fundoplication" OR "Nissen operation" OR "Heller myotomy" OR "Heller's myotomy" OR ("Heller Groeneweldt" W/2 ( surg\* OR operation OR laparoscop\* )) OR cholecystectom\* OR "gastric banding" OR "gastric band" OR rectopex\* OR "Rectal Prolapse" OR "anus prolapse" OR "anal prolapse" OR splenectom\* OR pancreatectom\* OR pancreaticojejunostom\* OR pancreaticoduodenectom\* OR "pancreatic resection" OR kasai OR hepatoportojejunosom\* OR portoenterostom\* OR hepatoportoenterostom\* OR thyroidectom\* ) OR KEY ( fundoplication OR "Nissen fundoplication" OR "Nissen-Rossetti fundoplication" OR "Nissen operation" OR "Heller myotomy" OR "Heller's myotomy" OR ("Heller Groeneweldt" W/2 ( surg\* OR operation OR laparoscop\* )) OR cholecystectom\* OR "gastric banding" OR "gastric band" OR rectopex\* OR "Rectal Prolapse" OR "anus prolapse" OR "anal prolapse" OR splenectom\* OR pancreatectom\* OR pancreaticojejunostom\* OR pancreaticoduodenectom\* OR "pancreatic resection" OR kasai OR hepatoportojejunosom\* OR portoenterostom\* OR hepatoportoenterostom\* OR thyroidectom\* ) OR TITLE ( digest\* AND ( surg\* OR surgic\*))))

#3 #1 AND #2

#4 (TITLE ((systematic AND (review\* OR overview\*)) OR metaanaly\* OR meta-analy\*))

#5 (TITLE (trial\* OR random\* OR (double W/2 blind) OR (single W/2 blind) OR efficacy OR effectiv\*))

#6 (TITLE (cost OR costs OR econom\* OR expensur\* OR pharmacoconom\* OR reimburs\* OR finan\* OR fundingOR price\* OR pricing OR budget\*))

#7 (TITLE ((patient\* OR consumer\* OR citizen\* OR user\*) W/3 (preferen\* OR particip\* OR satisf\* OR accepta\* OR percep\* OR expectation\* OR attitude\* OR knowledge OR decision\* OR "point of view" OR value\* OR role OR experience\* OR background\* OR behav\* OR barrier\* OR facilitator\* OR choice\* OR perspective\*))))

#8 #3 AND #4

#9 #3 AND #5

#10 #3 AND #6

#11 #3 AND #7

## Web of Science (WoS)

#1 TEMA: (Robot\* OR ((Robot\* OR surg\* OR surgic\*) AND (Vinci OR Davinci OR "Da Vinci"))

#2 TEMA: (Fundoplication OR "Nissen fundoplication" OR "Nissen-Rossetti fundoplication" OR "Nissen operation" OR "Heller myotomy" OR "Heller's myotomy" OR ("Heller Groeneweldt" NEAR2 (Surg\* OR Operation OR laparoscop\*)) OR cholecystectom\* OR "gastric banding" OR "gastric band" OR rectopex\* OR "Rectal Prolapse" OR "anus prolapse" OR "anal prolapse" OR splenectom\* OR Pancreatectom\* OR pancreaticojejunostom\* OR Pancreaticoduodenectom\* OR

"pancreatic resection" OR Kasai OR hepatoportojejunosom\* OR Portoenterostom\* OR Hepatoportoenterostom\* OR Thyroidectomy)

#3 #1 AND #2

#4 TÍTULO: ((systematic AND (review\* OR overview\*)) OR metaanaly\* OR meta-analy\*)

#5 TÍTULO: (trial\* OR random\* OR (double NEAR/2 blind) OR (single NEAR/2 blind) OR efficacy OR effectiv\*)

#6 TÍTULO: (cost OR costs OR econom\* OR expenditur\* OR pharmacoeconom\* OR reimburs\* OR finan\* OR funding OR price\* OR pricing OR budget\*)

#7 TÍTULO: ((patient\* OR consumer\* OR citizen\* OR user\*) NEAR/3 (preferen\* OR particip\* OR satisf\* OR accepta\* OR percep\* OR expectation\* OR attitude\* OR knowledge OR decision\* OR "point of view" OR value\* OR role OR experience\* OR background\* OR behav\* OR barrier\* OR facilitator\* OR choice\* OR perspective\*))

#8 #3 AND #4

#9 #3 AND #5

#10 #3 AND #6

#11 #3 AND #7

Índices=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Período de tiempo=2008-2021

## Tripdatabase

#1 Robot\* OR ((Robot\* OR surg\* OR surgic\*) AND (Vinci OR Davinci OR "Da Vinci"))

#2 Fundoplication OR "Nissen fundoplication" OR "Nissen-Rossetti fundoplication" OR "Nissen operation" OR "Heller myotomy" OR "Heller's myotomy" OR ("Heller Groeneweldt" AND (Surg\* OR Operation OR laparoscop\*)) OR cholecystectomy\* OR "gastric banding" OR "gastric band" OR rectopex\* OR "Rectal Prolapse" OR "anus prolapse" OR "anal prolapse" OR splenectomy\* OR Pancreatectomy\* OR pancreaticojejunosom\* OR Pancreaticoduodenectomy\* OR "pancreatic resection" OR Kasai OR hepatoportojejunosom\* OR Portoenterostom\* OR Hepatoportoenterostom\* OR Thyroidectomy\*

#3 #1 AND #2

#4 from:2008 to:2021

## Búsqueda GPC

### Pubmed/Medline

#1 ("robotic surgical procedures"[MeSH Terms] OR ("robot"[Title] AND "surg"[Title]) OR ("robot"[Title] AND "assist"[Title]) OR "Robot-assisted"[Title/Abstract] OR "Robotic assisted"[Title/Abstract] OR "Robotic surgery"[Title/Abstract] OR "Robot surgery"[Title/Abstract] OR ("Vinci"[Title/Abstract] OR "Davinci"[Title/Abstract] OR "Da vinci"[Title/Abstract]) AND robot\*[all fields]) OR ("robotics"[MeSH Major Topic] AND ("surger"[Title/Abstract] OR "surgery"[MeSH Subheading] OR "surgical"[Title/Abstract])) Sort by: Most Recent



#2 Search: (practice guideline[pt] OR guideline[pt] OR guideline\*[ti] OR consensus development conference[pt] OR recommend\*[ti] OR consens\*[ti] OR statement\*[ti]) OR ((Association\*[title] OR Society[title]) AND (guideline\*[tiab] OR consensus[tiab])) Sort by: Most Recent

#3 Fundoplication[Mesh] OR "Nissen fundoplication" OR "Nissen-Rossetti fundoplication" OR "Nissen operation" OR "Heller myotomy" OR "Heller's myotomy" OR ("Heller Groeneweldt" AND (Surg\* OR Operation OR laparoscop\*)) OR cholecystectomy[Mesh] OR cholecystectom\* OR "gastric banding" OR "gastric band\*" OR rectopex\* OR "Rectal Prolapse"[Mesh] OR "rectal prolapse" OR "anus prolapse" OR "anal prolapse" OR splenectomy[Mesh] OR splenectom\* OR Pancreatectomy[Mesh] OR Pancreatectomy[Mesh] OR Pancreatectom\* OR Pancreaticojejunostomy[Mesh] OR pancreaticojejunostom\* OR "pancreatic resection" OR Pancreaticoduodenectomy[Mesh] OR Pancreaticoduodenectom\* OR Pancreas/surgery[Mesh] OR Kasai[tiab] OR "Portoenterostomy, Hepatic"[mesh] OR Portoenterostom\* OR Hepatoportoenterostom\* OR hepatoportojejunostom\* OR Thyroidectomy[Mesh] OR Thyroidectom\* OR "Digestive System Surgical Procedures"[Mesh] OR "General surgery"[Mesh] OR "General surgery"[title] Sort by: Most Recent

#4 #1 AND #2 AND #3 Sort by: Most Recent

## Tripdatabase

#1 Robot\* OR ((Robot\* OR surg\* OR surgic\*) AND (Vinci OR Davinci OR "Da Vinci")) from:2008 to:2021

#2 title:digestive OR title:Fundoplication OR title:"Nissen fundoplication" OR title:"Nissen-Rossetti fundoplication" OR title:"Nissen operation" OR title:"Heller myotomy" OR title:"Heller's myotomy" OR (title:"Heller Groeneweldt" AND (title:Surg\* OR title:Operation OR title:laparoscop\*)) OR title:cholecystectom\* OR title:"gastric banding" OR title:"gastric band" OR title:rectopex\* OR title:"Rectal Prolapse" OR title:"anus prolapse" OR title:"anal prolapse" OR title:splenectom\* OR title:Pancreatectom\* OR title:pancreaticojejunostom\* OR title:Pancreaticoduodenectom\* OR title:"pancreatic resection" OR title:Kasai OR title:hepatoportojejunostom\* OR title:Portoenterostom\* OR title:Hepatoportoenterostom\* OR title:Thyroidectom\* OR title:"general surgery" from:2008 to:2021

## XVI.3 Anexo 3 – Referencias excluidas tras lectura a texto completo

### XVI.3.1 Cirugía urológica

**Tabla 33.** Lista de publicaciones excluidas para Pieloplastia

| Autor              | Año  | Título                                                                                                                                                                                                                                                       | Motivo de exclusión     |
|--------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Ahmed, Kamran      | 2012 | Assessing the cost effectiveness of robotics in urological surgery - a systematic review.                                                                                                                                                                    | Información reiterativa |
| Casella, Daniel P. | 2013 | Cost analysis of pediatric robot-assisted and laparoscopic pyeloplasty.                                                                                                                                                                                      | Información reiterativa |
| Seideman, Casey A. | 2012 | Cost comparison of robot-assisted and laparoscopic pyeloplasty.                                                                                                                                                                                              | Información reiterativa |
| Varda, Briony K.   | 2014 | National trends of perioperative outcomes and costs for open, laparoscopic and robotic pediatric pyeloplasty.                                                                                                                                                | Información reiterativa |
| Masieri, Lorenzo   | 2020 | Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty in children: a systematic review.                                                                                                                                                                                    | Información reiterativa |
| Bodar, Y. J. L.    | 2020 | Time-Driven activity-based costing identifies opportunities for process efficiency and cost optimization for robot-assisted laparoscopic pyeloplasty.                                                                                                        | Intervención            |
| Taktak, Samih      | 2019 | Robot-assisted laparoscopic pyeloplasty versus laparoscopic pyeloplasty for pelvi-ureteric junction obstruction in the paediatric population: a systematic review and meta-analysis.                                                                         | Información reiterativa |
| Wang, Furan        | 2013 | Robot-assisted versus laparoscopic pyeloplasty for patients with ureteropelvic junction obstruction: An updated systematic review and meta-analysis.                                                                                                         | Información reiterativa |
| Braga, Luis H. P.  | 2009 | Systematic Review and Meta-Analysis of Robotic-Assisted versus Conventional Laparoscopic Pyeloplasty for Patients with Ureteropelvic Junction Obstruction: Effect on Operative Time, Length of Hospital Stay, Postoperative Complications, and Success Rate. | Información reiterativa |
| Sukumar, S.        | 2014 | Correction of ureteropelvic junction obstruction in children: National trends and comparative effectiveness in operative outcomes.                                                                                                                           | Diseño                  |
| Bennett, W.E., Jr. | 2017 | Validated cost comparison of open vs. robotic pyeloplasty in American children's hospitals.                                                                                                                                                                  | Indicación              |
| Hua-yin            | 2012 | Use, costs and comparative effectiveness of robotic assisted, laparoscopic and open urological surgery.                                                                                                                                                      | Diseño                  |

| Autor                     | Año  | Título                                                                                                                                                     | Motivo de exclusión |
|---------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Uhlig, A.                 | 2019 | Surgical approaches for treatment of ureteropelvic junction obstruction - A systematic review and network meta-analysis.                                   | Diseño              |
| Riccardo Autorino         | 2014 | Robot-assisted and laparoscopic repair of ureteropelvic junction obstruction: a systematic review and meta-analysis.                                       | Intervención        |
| Autorino, R.              | 2013 | Current status and future directions of robotic single-site surgery: A systematic review.                                                                  | Outcome             |
| Chandrasekharam, V. V. S. | 2021 | A Systematic Review and Meta-Analysis of Conventional Laparoscopic Versus Robot-Assisted Laparoscopic Pyeloplasty in Infants.                              | Diseño              |
| Chua, M. E.               | 2021 | Meta-Analysis of Retroperitoneal Vs Transperitoneal Laparoscopic and Robot-Assisted Pyeloplasty for the Management of Pelvi-Ureteric Junction Obstruction. | Comparador          |
| Nct                       | 2021 | Pediatric Robotic Versus Open Pyeloplasty.                                                                                                                 | Diseño              |
| Elaarag, M.               | 2022 | Salvage minimally invasive robotic and laparoscopic pyeloplasty in adults: a systematic review.                                                            | Diseño              |
| Greenwald, D.             | 2022 | Systematic Review and Meta-Analysis of Pediatric Robot-Assisted Laparoscopic Pyeloplasty.                                                                  | Comparador          |

**Tabla 34.** Lista de publicaciones excluidas para cistectomía radical

| Autor                   | Año  | Título                                                                                                                                                    | Motivo de exclusión     |
|-------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Bochner, Bernard H.     | 2014 | A randomized trial of robot-assisted laparoscopic radical cystectomy.                                                                                     | Información reiterativa |
| Ahmed, Kamran           | 2012 | Assessing the cost effectiveness of robotics in urological surgery - a systematic review.                                                                 | Información reiterativa |
| Bochner, Bernard H.     | 2015 | Comparing Open Radical Cystectomy and Robot-assisted Laparoscopic Radical Cystectomy: A Randomized Clinical Trial.                                        | Información reiterativa |
| Lauridsen, Susanne Vahr | 2017 | Complications and health-related quality of life after robot-assisted versus open radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis of four RCTs. | Información reiterativa |
| Bansal, Sukhchain S.    | 2018 | Cost analysis of open radical cystectomy versus robot-assisted radical cystectomy.                                                                        | Información reiterativa |
| Messer, Jamie C.        | 2014 | Health-related quality of life from a prospective randomised clinical trial of robot-assisted laparoscopic vs open radical cystectomy.                    | Información reiterativa |

| Autor               | Año  | Título                                                                                                                                                                                                                                            | Motivo de exclusión     |
|---------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Catto, James W. F.  | 2018 | Multidomain Quantitative Recovery Following Radical Cystectomy for Patients Within the Robot-assisted Radical Cystectomy with Intracorporeal Urinary Diversion Versus Open Radical Cystectomy Randomised Controlled Trial: The First 30 Patients. | Outcome                 |
| Nix, Jeff           | 2010 | Prospective randomized controlled trial of robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer: perioperative and pathologic results.                                                                                                       | Información reiterativa |
| Bochner, Bernard H. | 2018 | Randomized Trial Comparing Open Radical Cystectomy and Robot-assisted Laparoscopic Radical Cystectomy: Oncologic Outcomes.                                                                                                                        | Información reiterativa |
| Parekh, Dipen J.    | 2018 | Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy in patients with bladder cancer (RAZOR): an open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial.                                                                              | Información reiterativa |
| Martin, Aaron D.    | 2011 | Robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy: a complete cost analysis.                                                                                                                                                       | Información reiterativa |
| Tan, Wei Shen       | 2016 | Robotic Assisted Radical Cystectomy with Extracorporeal Urinary Diversion Does Not Show a Benefit over Open Radical Cystectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials.                                            | Información reiterativa |
| Steffens, Daniel    | 2017 | Robotic Surgery in Uro-oncology: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials.                                                                                                                                           | Información reiterativa |
| Tang, Jin-Qiu       | 2018 | Robotic-assisted versus open radical cystectomy in bladder cancer: A meta-analysis of four randomized controlled trails.                                                                                                                          | Información reiterativa |
| Desai, Mihir M.     | 2015 | "The devil is in the details": randomized trial of robotic versus open radical cystectomy.                                                                                                                                                        | Diseño                  |
| Collins, Justin W.  | 2014 | Totally intracorporeal robot-assisted radical cystectomy: optimizing total outcomes.                                                                                                                                                              | Intervención            |
| Peng, Lei           | 2020 | Can robotic-assisted radical cystectomy provide patients with a smaller trauma and faster recovery period? A systematic review and meta-analysis of comparative trials.                                                                           | Información reiterativa |
| Yu, Hua-yin         | 2012 | COMPARATIVE EFFECTIVENESS AND COSTS OF ROBOTIC-ASSISTED LAPAROSCOPIC VERSUS OPEN RADICAL CYSTECTOMY.                                                                                                                                              | Información reiterativa |
| Feng, Dechao        | 2020 | Comparative effectiveness of open, laparoscopic and robot-assisted radical cystectomy for bladder cancer: a systematic review and network meta-analysis                                                                                           | Diseño                  |
| Fonseka, Thomas     | 2015 | Comparing robotic, laparoscopic and open cystectomy: A systematic review and meta-analysis.                                                                                                                                                       | Información reiterativa |

| Autor                     | Año  | Título                                                                                                                                                                                  | Motivo de exclusión     |
|---------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Udell, Ian                | 2012 | Cost analysis of robotic-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy utilizing a prospective, randomized cohort.                                                         | Diseño                  |
| Shi, Hongbin              | 2019 | Minimally invasive versus open radical cystectomy for bladder cancer: A systematic review and meta-analysis.                                                                            | Diseño                  |
| Parekh, Dipen J.          | 2013 | Perioperative Outcomes and Oncologic Efficacy from a Pilot Prospective Randomized Clinical Trial of Open Versus Robotic Assisted Radical Cystectomy.                                    | Información reiterativa |
| Clement, Keiran D.        | 2020 | Perioperative outcomes and safety of robotic vs open cystectomy: a systematic review and meta-analysis of 12,640 cases.                                                                 | Diseño                  |
| Sathianathen, Niranjan J. | 2019 | Robotic Assisted Radical Cystectomy vs Open Radical Cystectomy: Systematic Review and Meta-Analysis.                                                                                    | Información reiterativa |
| Ishii, Hiro               | 2014 | Robotic or Open Radical Cystectomy, Which Is Safer? A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Studies.                                                                       | Información reiterativa |
| Xia, Leilei               | 2015 | Robotic versus Open Radical Cystectomy: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis.                                                                                                 | Información reiterativa |
| Tang, K.                  | 2014 | Robotic vs. open radical cystectomy in bladder cancer: A systematic review and meta-analysis.                                                                                           | Información reiterativa |
| Novara, Giacomo           | 2015 | Systematic Review and Cumulative Analysis of Perioperative Outcomes and Complications After Robot-assisted Radical Cystectomy.                                                          | Información reiterativa |
| Li, Kaiwen                | 2013 | Systematic review and meta-analysis of comparative studies reporting early outcomes after robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy.                             | Información reiterativa |
| Mastroianni, R            | 2020 | Global cost assessment of robot assisted versus open radical cystectomy: hospital costs and patients' perspectives, two sides of the moon.                                              | Diseño                  |
| Kajetan Juszczak          | 2020 | Health-related quality of life is not related to laparoscopic or robotic technique in radical cystectomy.                                                                               | Diseño                  |
| Omar, K                   | 2018 | Long term oncological outcomes following the randomised controlled cystectomy: open, robotic and laparoscopic (CORAL) trial.                                                            | Diseño                  |
| Mastroianni, R            | 2020 | Longitudinal assessment of health related quality of life: head to head comparison between robot-assisted and open radical cystectomy from a single center randomised controlled trial. | Diseño                  |
| Marzouk, K                | 2018 | Oncological outcomes from a randomized controlled trial comparing open and robot-assisted laparoscopic radical cystectomy for bladder cancer.                                           | Diseño                  |

| Autor           | Año  | Título                                                                                                                                                                                            | Motivo de exclusión     |
|-----------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Feuerstein, M   | 2014 | Three-month patient-reported outcomes after open versus robotic radical cystectomy: a randomized clinical trial.                                                                                  | Diseño                  |
| Yu, H.-Y.       | 2012 | Comparative analysis of outcomes and costs following open radical cystectomy versus robot-assisted laparoscopic radical cystectomy: Results from the US Nationwide Inpatient Sample.              | Población               |
| Mmeje, C.O.     | 2013 | Cost analysis of open radical cystectomy versus robot-assisted radical cystectomy.                                                                                                                | Diseño                  |
| Gastecka, A.    | 2018 | Cost comparison of laparoscopic versus robot-assisted radical cystectomy.                                                                                                                         | Diseño                  |
| Lee, R.         | 2011 | Cost-analysis comparison of robot-assisted laparoscopic radical cystectomy (RC) vs open RC.                                                                                                       | Información reiterativa |
| Iwata, T.       | 2019 | Oncologic outcomes after robot-assisted versus open radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis.                                                                                    | Información reiterativa |
| Giannarini, G.  | 2020 | Re: Health Related Quality of Life of Patients with Bladder Cancer in the RAZOR Trial: A Multi-institutional Randomized Trial Comparing Robot Versus Open Radical Cystectomy.                     | Diseño                  |
| Lobo, N.        | 2018 | Robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion – The new 'gold standard'? Evidence from a systematic review.                                                             | Diseño                  |
| Lee, D.I.       | 2011 | The economics of robotic cystectomy: Cost comparison of open versus robotic cystectomy.                                                                                                           | Duplicado               |
| Stelwagen, P.J. | 2016 | Total costs of open versus robot assisted radical cystectomy up to 90 days postoperative: a retrospective study of two centers with 169 patients.                                                 | Diseño                  |
| PROSPERO        | 2019 | Health related quality of life and cost effectiveness of robot assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy: a systematic review and meta-analysis.                                 | Diseño                  |
| PROSPERO        | 2016 | Open radical cystectomy versus robot-assisted radical cystectomy for postoperative complications.                                                                                                 | Diseño                  |
| PROSPERO        | 2018 | Robotic-assisted radical cystectomy vs open radical cystectomy.                                                                                                                                   | Diseño                  |
| PROSPERO        | 2014 | Surgical short-term outcomes of robot-assisted radical cystectomy versus laparoscopic radical cystectomy for bladder cancer: a systematic review and meta-analysis of comparative studies.        | Diseño                  |
| Yasuhiro Morii  | 2020 | Cost comparison between open radical cystectomy, laparoscopic radical cystectomy, and robot-assisted radical cystectomy for patients with bladder cancer: a systematic review of segmental costs. | Duplicado               |

| Autor            | Año  | Título                                                                                                                                                                            | Motivo de exclusión     |
|------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Raj Satkunasivam | 2019 | Robot-assisted Radical Cystectomy Versus Open Radical Cystectomy: A Meta-analysis of Oncologic, Perioperative, and Complication-related outcomes.                                 | Información reiterativa |
| Niyati Lobo      | 2018 | Robot-assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion “The new “gold standard””? Evidence from a systematic review                                              | Duplicado               |
| Zhiyuan Shen     | 2016 | Systematic review and meta-analysis of randomised trials of perioperative outcomes comparing robot-assisted versus open radical cystectomy.                                       | Información reiterativa |
| Dechao Feng      | 2020 | Comparison of perioperative and oncologic outcomes between robot-assisted and laparoscopic radical cystectomy for bladder cancer: a systematic review and updated meta-analysis.  | Información reiterativa |
| Soria, Francesco | 2020 | Comparative Effectiveness in Perioperative Outcomes of Robotic versus Open Radical Cystectomy: Results from a Multicenter Contemporary Retrospective Cohort Study.                | Diseño                  |
| Zhang, S         | 2020 | Comparison of perioperative outcomes in robot assisted radical cystectomy and laparoscopic radical cystectomy.                                                                    | Diseño                  |
| Kimura, S.       | 2019 | Comparison of perioperative complications and health-related quality of life between robot-assisted and open radical cystectomy: A systematic review and meta-analysis.           | Información reiterativa |
| Lazaros Tzelves  | 2019 | Does the Use of a Robot Decrease the Complication Rate Adherent to Radical Cystectomy? A Systematic Review and Meta-Analysis of Studies Comparing Open with Robotic Counterparts. | Diseño                  |
| Yu Guang, T      | 2019 | Intermediate oncological outcomes in a contemporary series of robotic and open cystectomies - a propensity score adjusted analysis.                                               | Diseño                  |
|                  | 2018 | Real-World Impact of Minimally Invasive Versus Open Radical Cystectomy on Perioperative Outcomes and Spending.                                                                    | Intervención            |
| Muto, Satoru     | 2017 | A preliminary oncologic outcome and postoperative complications in patients undergoing robot-assisted radical cystectomy: Initial experience.                                     | Diseño                  |
| Palazzetti, A.   | 2017 | Systematic review of perioperative outcomes and complications after open, laparoscopic and robot-assisted radical cystectomy.                                                     | Diseño                  |
| Son, S.K.        | 2017 | Safety and effectiveness of robot-assisted versus open radical cystectomy for bladder cancer: A systematic review and meta-analysis.                                              | Información reiterativa |

| Autor               | Año  | Título                                                                                                                                                                        | Motivo de exclusión     |
|---------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Li, Amy Y.          | 2016 | Patient-Reported Convalescence and Quality of Life Recovery: A Comparison of Open and Robotic-Assisted Radical Cystectomy.                                                    | Diseño                  |
| Yuh, B.             | 2015 | Systematic review and cumulative analysis of oncologic and functional outcomes after robot-assisted radical cystectomy.                                                       | Información reiterativa |
| Leow, J.J.          | 2014 | Propensity-matched comparison of morbidity and costs of open and robot-assisted radical cystectomies: A contemporary population-based analysis in the United States.          | Diseño                  |
| Hu, J.C.            | 2016 | Perioperative Outcomes, Health Care Costs, and Survival After Robotic-assisted Versus Open Radical Cystectomy: A National Comparative Effectiveness Study [figure presented]. | Diseño                  |
|                     | 2016 | Guidelines on muscle-invasive and metastatic bladder cancer (European Association of Urology Guideline).                                                                      | Intervención            |
| Chan, Kevin G       | 2015 | Robot-assisted radical cystectomy and urinary diversion: technical recommendations from the Pasadena Consensus Panel.                                                         | Comparador              |
| Montorsi, Francesco | 2020 | Re-establishing the Role of Robot-assisted Radical Cystectomy After the 2020 EAU Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer Guideline Panel Recommendations.               | Diseño                  |
| Collins, Justin W   | 2016 | Enhanced Recovery After Robot-assisted Radical Cystectomy: EAU Robotic Urology Section Scientific Working Group Consensus View.                                               | Intervención            |
| Matsumoto, Hiroaki  | 2020 | Clinical Practice Guidelines for Bladder Cancer 2019 edition by the Japanese Urological Association: Revision working position paper.                                         | Intervención            |
| Wilson, Timothy G   | 2015 | Best practices in robot-assisted radical cystectomy and urinary reconstruction: recommendations of the Pasadena Consensus Panel.                                              | Intervención            |
| Jue, J. S.          | 2022 | Systematic Review of Robotic Radical Cystectomy Functional and Quality of Life Outcomes.                                                                                      | Diseño                  |
| Ferriero, M.        | 2021 | Two-Yr Oncologic Outcomes of Open Vs Robotic Radical Cystectomy: Focus on Recurrence Sites from a Prospective-Randomized Study.                                               | Diseño                  |
| Giannarini, G.      | 2021 | Re: Health Related Quality of Life of Patients with Bladder Cancer in the Razor Trial: A Multi-Institutional Randomized Trial Comparing Robot Versus Open Radical Cystectomy. | Diseño                  |



| Autor               | Año  | Título                                                                                                                                                                                                                        | Motivo de exclusión     |
|---------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Maisch, P.          | 2021 | Clinical Practice Guidelines for Bladder Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis Using the Agree II Instrument.                                                                                                         | Intervención            |
| Mastroianni, R.     | 2021 | Comparison of Patient-Reported Health-Related Quality of Life between Open Radical Cystectomy and Robot-Assisted Radical Cystectomy with Intracorporeal Urinary Diversion: Interim Analysis of a Randomised Controlled Trial. | Diseño                  |
| Ranjan, S. K.       | 2021 | Razor Trial: Analysis of 3-Year Follow-Up: An Era of Robotic Radical Cystectomy: Is It a New Beginning?                                                                                                                       | Diseño                  |
| Ryan Farrell, M.    | 2021 | Current Perspectives on the Diagnosis and Management of Primary Urethral Cancer: A Systematic Review.                                                                                                                         | Intervención            |
| Kukreja, J. B.      | 2020 | Cost-Effectiveness of Robot-Assisted Radical Cystectomy Using a Propensity-Matched Cohort.                                                                                                                                    | Información reiterativa |
| Mastroianni, R.     | 2020 | Longitudinal Assessment of Health Related Quality of Life: Head to Head Comparison between Robot-Assisted and Open Radical Cystectomy from a Single Center Randomised Controlled Trial.                                       | Diseño                  |
| Nagasubramanian, S. | 2020 | Open Versus Robotic Radical Cystectomy: Results from the 3-Year Follow-up of the Razor Trial.                                                                                                                                 | Diseño                  |
| Venkatramani, V.    | 2020 | Predictors of Recurrence, and Progression-Free and Overall Survival Following Open Versus Robotic Radical Cystectomy: Analysis from the Razor Trial with a 3-Year Follow-up.                                                  | Duplicado               |
| Mastroianni, R.     | 2022 | Early oncologic outcomes of open vs. robot-assisted radical cystectomy with totally intracorporeal urinary diversion: Single centre prospective randomised controlled trial.                                                  | Diseño                  |
| Loizzo, D.          | 2022 | Open Radical Cystectomy versus Robot-Assisted Radical Cystectomy with Intracorporeal Urinary Diversion: Early Outcomes of a Single-Center Randomized Controlled Trial EDITORIAL COMMENT.                                      | Diseño                  |
| Maibom, S. L.       | 2022 | Open vs robot-assisted radical cystectomy (BORARC): a double-blinded, randomised feasibility study.                                                                                                                           | Duplicado               |
| Catto, J. W. F.     | 2022 | Robot assisted radical cystectomy with intracorporeal urinary diversion versus open radical cystectomy: Results from the iROC prospective randomised controlled trial.                                                        | Diseño                  |
| Michels, C. T. J.   | 2022 | Robot-assisted Versus Open Radical Cystectomy in Bladder Cancer: An Economic Evaluation Alongside a Multicentre Comparative Effectiveness Study.                                                                              | Duplicado               |

| Autor           | Año  | Título                                                                                                                                                                                                                        | Motivo de exclusión |
|-----------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Jue, J. S.      | 2022 | Systematic review of robotic radical cystectomy functional and quality of life outcomes.                                                                                                                                      | Diseño              |
| Wang, J. S.     | 2022 | A Commentary on "Perioperative outcomes of intracorporeal robot-assisted radical cystectomy versus open radical cystectomy: A systematic review and meta-analysis of comparative studies" (Int. J. Surg. (2021) 94 106137).   | Diseño              |
| Mastroianni, R. | 2021 | Comparison of Patient-reported Health-related Quality of Life Between Open Radical Cystectomy and Robot-assisted Radical Cystectomy with Intracorporeal Urinary Diversion: Interim Analysis of a Randomised Controlled Trial. | Diseño              |
| Morii, Y.       | 2019 | Cost comparison between open radical cystectomy, laparoscopic radical cystectomy, and robot-assisted radical cystectomy for patients with bladder cancer: a systematic review of segmental costs.                             | Diseño              |

**Tabla 35.** Lista de publicaciones excluidas para nefrectomía parcial

| Autor                | Año  | Título                                                                                                        | Motivo de exclusión     |
|----------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Alemozaffar, Mehrdad | 2013 | Comparing costs of robotic, laparoscopic, and open partial nephrectomy.                                       | Diseño                  |
| Ferguson, James E.   | 2012 | Cost analysis of robot-assisted laparoscopic versus hand-assisted laparoscopic partial nephrectomy.           | Comparador              |
| Mano, Roy            | 2015 | Cost comparison of open and robotic partial nephrectomy using a short postoperative pathway.                  | Diseño                  |
| Hyams, Elias         | 2012 | A Comparative Cost Analysis of Robot-Assisted Versus Traditional Laparoscopic Partial Nephrectomy             | Diseño                  |
| Froghi, S.           | 2012 | A META-ANALYSIS OF LAPAROSCOPIC AND ROBOTIC PARTIAL NEPHRECTOMY FOR SMALL RENAL TUMOURS.                      | Información reiterativa |
| Zhang, Xiaohua       | 2013 | Comparison of peri-operative outcomes of robot-assisted vs laparoscopic partial nephrectomy: a meta-analysis. | Información reiterativa |
| Leow, Jeffrey J.     | 2016 | Outcomes of Robotic versus Laparoscopic Partial Nephrectomy: an Updated Meta-Analysis of 4,919 Patients.      | Población               |
| Zhang, Xiaolong      | 2014 | Robot-assisted versus laparoscopic partial nephrectomy for localized renal tumors: a meta-analysis.           | Información reiterativa |
| Grivas, Nikolaos     | 2019 | Robot-assisted versus open : comparison of outcomes. A systematic review.                                     | Diseño                  |

| Autor                               | Año  | Título                                                                                                                                                                       | Motivo de exclusión     |
|-------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Aboumarzouk, Omar M.                | 2012 | Robotic Versus Laparoscopic Partial Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis.                                                                                      | Información reiterativa |
| Wu, Zhenjie                         | 2014 | Robotic versus Open Partial Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis.                                                                                              | Información reiterativa |
| Camp, Charlotte                     | 2018 | Short-term Outcomes and Costs Following Partial Nephrectomy in England: A Population-based Study.                                                                            | Diseño                  |
| Laydner, Humberto                   | 2013 | Single Institutional Cost Analysis of 325 Robotic, Laparoscopic, and Open Partial Nephrectomies                                                                              | Diseño                  |
| Tinay, Ilker                        | 2016 | Trends in utilisation, perioperative outcomes, and costs of nephroureterectomies in the management of upper tract urothelial carcinoma: a 10-year population-based analysis. | Población               |
| Gelpi-Hammerschmidt, Francisco Jose | 2015 | Trends in utilization, perioperative outcomes, and costs among open, laparoscopic, and robotic nephroureterectomies: A 10-year population-based analysis.                    | Población               |
| Bahler, C.D.                        | 2018 | Assessing Cost of Robotic Utilization in Partial Nephrectomy with Increasing Utilization.                                                                                    | Diseño                  |
| Jeong, I.G.                         | 2017 | Association of robotic-assisted vs laparoscopic radical nephrectomy with perioperative outcomes and health care costs, 2003 to 2015.                                         | Diseño                  |
| Abd El Fattah, V.                   | 2016 | Cost comparison of open and robot-assisted partial nephrectomy in treatment of renal tumor.                                                                                  | Idioma                  |
| Mir, S.A.                           | 2011 | Cost comparison of robotic, laparoscopic, and open partial nephrectomy.                                                                                                      | Diseño                  |
| Van Poppel, H.                      | 2010 | Efficacy and safety of nephron-sparing surgery.                                                                                                                              | Diseño                  |
| Elsamra, S.E.                       | 2013 | Hand-assisted laparoscopic versus robot-assisted laparoscopic partial nephrectomy: Comparison of short-term outcomes and cost.                                               | Diseño                  |
| Benway, B.M.                        | 2011 | Re: Cost comparison of robotic, laparoscopic, and open partial nephrectomy (From: Mir SA, Cadeddu JA, Sleeper, JP, Lotan, Y. J Endourol 2011;25:447-453).                    | Diseño                  |
| Saad A Mir                          | 2011 | Cost comparison of robotic, laparoscopic, and open partial nephrectomy.                                                                                                      | Duplicado               |
| François Audenet                    | 2017 | Evidence of Atypical Recurrences After Robot-Assisted Radical Cystectomy: A Comprehensive Review of the Literature.                                                          | Diseño                  |
| Hein Van Poppel                     | 2013 | Open partial nephrectomy for complex tumours and >4 cm: Is it still the gold standard technique in the minimally invasive era?                                               | Diseño                  |

| Autor                | Año  | Título                                                                                                                                                                                                                                                                  | Motivo de exclusión     |
|----------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|                      | 2009 | Robotically assisted nephrectomy for renal malignancy using the da Vinci surgical system (Intuitive Surgical Inc.) for adult patients.                                                                                                                                  | Fecha                   |
| Autorino, R.         | 2013 | Current status and future directions of robotic single-site surgery: A systematic review.                                                                                                                                                                               | Outcome                 |
| Zhang, Shengjie      | 2020 | Comparisons of the safety and effectiveness of robot-assisted versus laparoscopic partial nephrectomy for large angiomyolipomas: a propensity score-matched analysis.                                                                                                   | Información reiterativa |
| Minervini, Andrea    | 2019 | The occurrence of intraoperative complications during partial nephrectomy and their impact on postoperative outcome: results from the RECORD1 project.                                                                                                                  | Outcome                 |
| Alimi, Quentin;      | 2018 | Comparison of Short-Term Functional, Oncological, and Perioperative Outcomes Between Laparoscopic and Robotic Partial Nephrectomy Beyond the Learning Curve.                                                                                                            | Diseño                  |
| Chang, Ki Don        | 2018 | Functional and oncological outcomes of open, laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy: a multicentre comparative matched-pair analyses with a median of 5 years' follow-up.                                                                                  | Diseño                  |
| Hamilton, Zachary A. | 2018 | Comparison of functional outcomes of robotic and open partial nephrectomy in patients with pre-existing chronic kidney disease: a multicenter study.                                                                                                                    | Diseño                  |
| Tanaka, Kazushi      | 2018 | Prospective study of robotic partial nephrectomy for renal cancer in Japan: Comparison with a historical control undergoing laparoscopic partial nephrectomy.                                                                                                           | Diseño                  |
| Nicola Pavan         | 2017 | Outcomes of Laparoscopic and Robotic Partial Nephrectomy for Large (>4 Cm) Kidney Tumors: Systematic Review and Meta-Analysis.                                                                                                                                          | Outcome                 |
| Xia, L.              | 2017 | Systematic Review and Meta-Analysis of Comparative Studies Reporting Perioperative Outcomes of Robot-Assisted Partial Nephrectomy Versus Open Partial Nephrectomy.                                                                                                      | Información reiterativa |
| Takagi, Toshio       | 2016 | A propensity score-matched comparison of surgical precision obtained by using volumetric analysis between robot-assisted laparoscopic and open partial nephrectomy for T1 renal cell carcinoma: a retrospective non-randomized observational study of initial outcomes. | Diseño                  |
| Zhonghua Shen        | 2016 | The comparison of perioperative outcomes of robot-assisted and open partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis.                                                                                                                                         | Información reiterativa |

| Autor               | Año  | Título                                                                                                                                                          | Motivo de exclusión     |
|---------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Steven MacLennan    | 2012 | Systematic review of perioperative and quality-of-life outcomes following surgical management of localised renal cancer.                                        | Información reiterativa |
| Balakrishnan, A. S. | 2021 | Evaluating the Impact of Surgical Supply Cost Variation During Partial Nephrectomy on Patient Outcomes                                                          | Outcome                 |
| Tang, A. B.         | 2021 | Perioperative and Long-Term Outcomes of Robot-Assisted Partial Nephrectomy: A Systematic Review.                                                                | Diseño                  |
| Antonelli, A.       |      | Is Off-Clamp Robot-Assisted Partial Nephrectomy Beneficial for Renal Function? Data from the Clock Trial.                                                       | Comparador              |
| Guglielmetti, G. B. | 2022 | A Prospective, Randomized Trial Comparing the Outcomes of Open vs Laparoscopic Partial Nephrectomy.                                                             | Intervención            |
| Kowalewski, K. F.   | 2021 | ROBOCOP II (ROBOtic assisted versus conventional open partial nephrectomy) randomised, controlled feasibility trial: clinical trial protocol.                   | Diseño                  |
| Sharma, G.          | 2022 | Robot-assisted partial nephrectomy for moderate to highly complex renal masses. A systematic review and meta-analysis.                                          | Información reiterativa |
| Ni, Y. X.           | 2022 | A Systematic Review and Meta-Analysis of Comparison of Outcomes of Robot-Assisted versus Open Partial Nephrectomy in Clinical T1 Renal Cell Carcinoma Patients. | Información reiterativa |
| Grobet-Jeandin, E.  | 2022 | Medico-economic impact of onco-urological robot-assisted minimally invasive surgery in a high-volume centre.                                                    | Diseño                  |

**Tabla 36.** Lista de publicaciones excluidas para nefrectomía radical

| Autor                               | Año  | Título                                                                                                                                                                                | Motivo de exclusión |
|-------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Asimakopoulos, Anastasios D         | 2014 | Robotic radical nephrectomy for renal cell carcinoma: a systematic review.                                                                                                            | Diseño              |
| Tinay, Ilker                        | 2016 | Trends in utilisation, perioperative outcomes, and costs of nephroureterectomies in the management of upper tract urothelial carcinoma: a 10-year population-based analysis.          | Población           |
| Gelpi-Hammerschmidt, Francisco Jose | 2015 | Trends in utilization, perioperative outcomes, and costs among open, laparoscopic, and robotic nephroureterectomies: A 10-year population-based analysis.                             | Población           |
| Park, J.W.                          | 2012 | Cost aspects of radical nephrectomy for the treatment of renal cell carcinoma in Korea: Open, laparoscopic, robot-assisted laparoscopic, and video-assisted minilaparotomy surgeries. | Intervención        |
| Fuertes-Guiró, F.                   | 2016 | Opportunity cost in the economic evaluation of da Vinci robotic assisted surgery.                                                                                                     | Intervención        |

| Autor            | Año  | Título                                                                                                                                                                         | Motivo de exclusión     |
|------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Rao, S.R.        | 2012 | Prospective clinical trial of the feasibility and safety of modified retroperitoneal lymph node dissection at time of nephroureterectomy for upper tract urothelial carcinoma. | Outcome                 |
| Gershman, B.     | 2020 | The Association of Robot-assisted Versus Pure Laparoscopic Radical Nephrectomy with Perioperative Outcomes and Hospital Costs.                                                 | Diseño                  |
| François Audenet | 2017 | Evidence of Atypical Recurrences After Robot-Assisted Radical Cystectomy: A Comprehensive Review of the Literature.                                                            | Diseño                  |
|                  | 2009 | Robotically assisted nephrectomy for renal malignancy using the da Vinci surgical system (Intuitive Surgical Inc.) for adult patients.                                         | Fecha                   |
| Riccardo Campi   | 2019 | Techniques and outcomes of minimally-invasive surgery for nonmetastatic renal cell carcinoma with inferior vena cava thrombosis: a systematic review of the literature.        | Outcome                 |
| Steven MacLennan | 2012 | Systematic review of perioperative and quality-of-life outcomes following surgical management of localised renal cancer.                                                       | Información reiterativa |
| Li, J.           | 2020 | Comparison of Perioperative Outcomes of Robot-Assisted vs. Laparoscopic Radical Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis.                                            | Información reiterativa |
| Garg, H.         | 2022 | A Decade of Robotic-Assisted Radical Nephrectomy with Inferior Vena Cava Thrombectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Perioperative Outcomes.                        | Información reiterativa |

**Tabla 37.** Lista de publicaciones excluidas para nefrectomía de donante vivo

| Autor              | Año  | Título                                                                                                                      | Motivo de exclusión |
|--------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Monn, M. Francesca | 2014 | Economic and utilization analysis of robot-assisted versus laparoscopic live donor nephrectomy.                             | Diseño              |
| Xiao, Qi           | 2020 | Comparison of Surgical Techniques in Living Donor Nephrectomy: A Systematic Review and Bayesian Network Meta-Analysis.      | Diseño              |
| Wang, Haifeng      | 2019 | Robot-assisted laparoscopic vs laparoscopic donor nephrectomy in renal transplantation: A meta-analysis.                    | Diseño              |
| Massimiliano Creta | 2020 | Donor and Recipient Outcomes following Robotic-Assisted Laparoscopic Living Donor Nephrectomy: A Systematic Review.         | Diseño              |
| Kortram, K.        | 2016 | Perioperative Events and Complications in Minimally Invasive Live Donor Nephrectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. | Intervención        |

**Tabla 38.** Lista de publicaciones excluidas con distintas intervenciones en cirugía urológica en general

| Autor                                              | Año  | Título                                                                                                                                                            | Motivo de exclusión     |
|----------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Dobbs, Ryan W.                                     | 2017 | Cost effectiveness and robot-assisted urologic surgery: does it make dollars and sense?                                                                           | Información reiterativa |
| Rowe, Courtney K.                                  | 2012 | A Comparative Direct Cost Analysis of Pediatric Urologic Robot-Assisted Laparoscopic Surgery Versus Open Surgery: Could Robot-Assisted Surgery Be Less Expensive? | Población               |
| Sleeper, Joshua                                    | 2011 | Cost effectiveness of robotic-assisted laparoscopic procedures in urologic surgery in the USA.                                                                    | Diseño                  |
| O'Kelly, F.                                        | 2020 | Cost, training and simulation models for robotic-assisted surgery in pediatric urology.                                                                           | Diseño                  |
| Barbosa, J.A.B.A.                                  | 2013 | Parent and patient perceptions of robotic vs open urological surgery scars in children.                                                                           | Población               |
| Junejo, N.N.                                       | 2018 | Robotic versus open pyeloplasty in pediatric patients: A single center experience in Saudi Arabia.                                                                | Indicación              |
| Yu, J.                                             | 2014 | The safety and effectiveness of da Vinci surgical system compared with open surgery and laparoscopic surgery: A rapid assessment.                                 | Población               |
| EUnetHTA                                           | 2019 | Robot-assisted surgery in thoracic and visceral indications.                                                                                                      | Población               |
| Austrian Institute of Health Technology Assessment | 2015 | Robot-assisted surgery: A systematic review of effectiveness and safety for elected indications and accumulating costs. HTA-Projektbericht 84.                    | Idioma                  |
| C. Radmayr                                         | 2019 | Paediatric Urology.                                                                                                                                               | Diseño                  |
| Moschovas, M. C.                                   | 2021 | Applications of the da Vinci Single Port (Sp) Robotic Platform in Urology: A Systematic Literature Review.                                                        | Población               |
| Zahid, A.                                          | 2022 | Robotic surgery in comparison to the open and laparoscopic approaches in the field of urology: a systematic review.                                               | Información reiterativa |

## XVI.3.2 Cirugía ginecológica

**Tabla 39.** Lista de publicaciones excluidas para seguridad y eficacia de la cirugía robótica ginecológica

| Autor      | Año  | Título                                                                                                                                     | Motivo de exclusión |
|------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Muaddi, H. | 2021 | Clinical Outcomes of Robotic Surgery Compared to Conventional Surgical Approaches (Laparoscopic or Open) a Systematic Overview of Reviews. | Diseño              |

| Autor           | Año  | Título                                                                                                                                                                                              | Motivo de exclusión                                                   |
|-----------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Coolen, A.      | 2017 | The treatment of post-hysterectomy vaginal vault prolapse: a systematic review and meta-analysis.                                                                                                   | Intervención, Comparador                                              |
| Broholm, M.     | 2016 | Limited Evidence for Robot-assisted Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials                                                                                  | Información reiterativa                                               |
| Aarts, J. W. M. | 2015 | Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease.                                                                                                                                | Información reiterativa                                               |
| Mitchell MD.    | 2013 | Systematic reviews of robotic surgery in obstetrics and gynecology.                                                                                                                                 | Diseño                                                                |
| Liu, H.         | 2021 | Effectiveness of Robotic Surgery for Endometrial Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis.                                                                                                     | Diseño                                                                |
| Uccella, S.     | 2021 | Incidence and Prevention of Vaginal Cuff Dehiscence after Laparoscopic and Robotic Hysterectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis.                                                             | Objetivo                                                              |
| Smith, A. J. B. | 2021 | Minimally Invasive Radical Hysterectomy for Cervical Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis.                                                                                                 | Comparador                                                            |
| Kampers, J.     | 2021 | Protective Operative Techniques in Radical Hysterectomy in Early Cervical Carcinoma and Their Influence on Disease-Free and Overall Survival: A Systematic Review and Meta-Analysis of Risk Groups. | Diseño                                                                |
| Capozzi, V. A.  | 2021 | Surgical Complications Occurring During Minimally Invasive Sentinel Lymph Node Detection in Endometrial Cancer Patients. A Systematic Review of the Literature and Metanalysis.                     | Información reiterativa de menor calidad (hay ECA para la indicación) |
| Larouche, M.    | 2021 | Surgical Management of Symptomatic Apical Pelvic Organ Prolapse: A Systematic Review and Meta-Analysis.                                                                                             | Objetivo                                                              |
| Marchand, G.    | 2021 | Systematic Review and Meta-Analysis of All Randomized Controlled Trials Comparing Gynecologic Laparoscopic Procedures with and without Robotic Assistance.                                          | Información reiterativa                                               |
| Raffone, A.     | 2021 | Laparotomic Versus Robotic Surgery in Elderly Patients with Endometrial Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis.                                                                              | Información reiterativa de menor calidad (hay ECA para la indicación) |
| Capozzi, V. A.  | 2020 | The robotic single-port platform for gynecologic surgery: a systematic review of the literature and meta-analysis.                                                                                  | Diseño, Comparador                                                    |
| Wang, J.        | 2020 | A Meta-Analysis of Robotic Surgery in Endometrial Cancer: Comparison with Laparoscopy and Laparotomy.                                                                                               | Información reiterativa de menor calidad (hay ECA para la indicación) |
| Prodromidou, A. | 2020 | Robotic versus laparoendoscopic single-site hysterectomy: a systematic review and meta-analysis.                                                                                                    | Artículo duplicado                                                    |
| Marra, A. R.    | 2019 | Infectious complications of laparoscopic and robotic hysterectomy: a systematic literature review and meta-analysis.                                                                                | Artículo duplicado                                                    |



| Autor              | Año  | Título                                                                                                                                                     | Motivo de exclusión                                                   |
|--------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Liu, Z.            | 2017 | Superiority of robotic surgery for cervical cancer in comparison with traditional approaches: A systematic review and meta-analysis.                       | Información reiterativa i desactualizada respecto a Kampers 2021      |
| Albright, B. B.    | 2016 | Robotic Versus Laparoscopic Hysterectomy for Benign Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials.                                   | Artículo duplicado                                                    |
| Chen, S.           | 2016 | Robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery in the treatment of advanced stage endometriosis: a meta-analysis.                                 | Intervención                                                          |
| Giovannopoulou, E. | 2021 | The Emerging Role of Robotic Single-site Approach for Myomectomy: A Systematic Review of the Literature.                                                   | Diseño, Comparador                                                    |
| Yang, J.           | 2021 | Robotic and laparoscopic sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis.                                                  | Diseño                                                                |
| Nitecki, R.        | 2020 | Survival After Minimally Invasive vs Open Radical Hysterectomy for Early-Stage Cervical Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis.                     | Diseño, Intervención                                                  |
| Prodromidou A.     | 2020 | Robotic versus laparoendoscopic single-site hysterectomy: a systematic review and meta-analysis.                                                           | Diseño                                                                |
| Cusimano, M.A.     | 2020 | Laparoscopic and robotic hysterectomy in endometrial cancer patients with obesity: a systematic review and meta-analysis of conversions and complications. | Información reiterativa de menor calidad (hay ECA para la indicación) |
| Marra A.           | 2020 | Infectious complications of laparoscopic and robotic hysterectomy: a systematic literature review and meta-analysis.                                       | Diseño                                                                |
| Hwang J.H.         | 2019 | Robotic Radical Hysterectomy Is Not Superior to Laparoscopic Radical Hysterectomy in Perioperative Urologic Complications: A Meta-Analysis of 23 Studies.  | Información reiterativa y desactualizada respecto a Zhou 2015         |
| Szymczak, P.       | 2019 | Comparison of laparoscopic techniques for apical organ prolapse repair – a systematic review of the literature.                                            | Diseño, Intervención, Comparador                                      |
| Jin, Yue-Mei       | 2018 | Robotic radical hysterectomy is superior to laparoscopic radical hysterectomy and open radical hysterectomy in the treatment of cervical cancer.           | Información reiterativa i desactualizada respecto a Kampers 2021      |
| Matanes, E.        | 2018 | Robotic laparoendoscopic single-site surgery in gynecology: A systematic review.                                                                           | Diseño                                                                |
| Kristensen, S. E.  | 2017 | Robot-assisted surgery in gynecological oncology: current status and controversies on patient benefits, cost and surgeon conditions - a systematic review. | Diseño                                                                |
| Ind, T.            | 2017 | A comparison of operative outcomes between standard and robotic laparoscopic surgery for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis.        | Diseño                                                                |

| Autor                | Año  | Título                                                                                                                                                                                                     | Motivo de exclusión                                                                |
|----------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Pan, K.              | 2016 | A systematic review and meta-analysis of conventional laparoscopic sacrocolpopexy versus robot-assisted laparoscopic sacrocolpopexy.                                                                       | Información reiterativa de menor calidad (hay ECA para la indicación)              |
| Park D.A.            | 2016 | Surgical and clinical safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy compared to conventional laparoscopy and laparotomy for cervical cancer: A systematic review and meta-analysis. | Información reiterativa y desactualizada respecto a Kampers 2021                   |
| De Gouveia De Sa, M. | 2016 | Robotic versus laparoscopic sacrocolpopexy for treatment of prolapse of the apical segment of the vagina: a systematic review and meta-analysis.                                                           | Diseño                                                                             |
| Shao-Hui C.          | 2016 | Robot-assisted versus conventional laparoscopic surgery for endometrial cancer staging: A meta-analysis.                                                                                                   | Información reiterativa de menor calidad (hay ECA para la indicación)              |
| Weimin X.            | 2016 | Robot-assisted surgery versus conventional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a systematic review and meta-analysis.                                                                             | Información reiterativa de menor calidad (hay ECA para la indicación)              |
| Nevis I.F.           | 2016 | Robot-assisted hysterectomy for endometrial and cervical cancers: a systematic review.                                                                                                                     | Diseño                                                                             |
| De Gouveia De Sa, M. | 2016 | Laparoscopic versus open sacrocolpopexy for treatment of prolapse of the apical segment of the vagina: a systematic review and meta-analysis.                                                              | Diseño                                                                             |
| Park D.A.            | 2016 | Comparative safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy versus conventional laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis.             | Diseño                                                                             |
| Xianhua, Hao         | 2015 | Comparison of conventional laparoscopy and robotic radical hysterectomy for early-stage cervical cancer: A meta-analysis.                                                                                  | Información reiterativa y desactualizada respecto a Zhou 2015                      |
| Albright B.B         | 2015 | Robotic Versus Laparoscopic Hysterectomy for Benign Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials.                                                                                   | Información reiterativa y desactualizada, no incorpora todos los ECA identificados |
| Shazly S.A.M.        | 2015 | Robotic radical hysterectomy in early stage cervical cancer: A systematic review and meta-analysis.                                                                                                        | Información reiterativa y desactualizada respecto Kampers 2021                     |
| Gala R.B.            | 2014 | Systematic Review of Robotic Surgery in Gynecology: Robotic Techniques Compared with Laparoscopy and Laparotomy.                                                                                           | Diseño                                                                             |
| Serati M.            | 2014 | Robot-assisted sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis of comparative studies.                                                                                     | Diseño                                                                             |
| Ran L.               | 2014 | Comparison of robotic surgery with laparoscopy and laparotomy for treatment of endometrial cancer: a meta-analysis.                                                                                        | Información reiterativa de menor calidad (hay ECA para la indicación)              |
| O'Neill M.           | 2013 | Robot-assisted hysterectomy compared to open and laparoscopic approaches: systematic review and meta-analysis.                                                                                             | Diseño                                                                             |

| Autor                                        | Año  | Título                                                                                                                                                                                   | Motivo de exclusión                |
|----------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Geetha P.                                    | 2012 | Laparoscopic, robotic and open method of radical hysterectomy for cervical cancer: A systematic review.                                                                                  | Diseño                             |
| Weinberg L.                                  | 2011 | Robotic surgery in gynecology: an updated systematic review.                                                                                                                             | Diseño                             |
| Scandola M.                                  | 2011 | Robot-assisted laparoscopic hysterectomy vs traditional laparoscopic hysterectomy: five metaanalyses.                                                                                    | Diseño                             |
| Toronto: Medical Advisory Secretariat (MAS). | 2010 | Robotic-assisted minimally invasive surgery for gynecologic and urologic oncology: an evidence-based analysis.                                                                           | Diseño                             |
| Gaia G.                                      | 2010 | Robotic-assisted hysterectomy for endometrial cancer compared with traditional laparoscopic and laparotomy approaches: a systematic review.                                              | Diseño                             |
| Thavaneswaran P.                             | 2009 | Robotic-assisted surgery for urological, cardiac and gynaecological procedures.                                                                                                          | Diseño                             |
| Roh, H.F.                                    | 2018 | Robot-assisted laparoscopic surgery versus conventional laparoscopic surgery in randomized controlled trials: A systematic review and meta-analysis.                                     | Información reiterativa            |
| Bebia, V.                                    | 2021 | Robot-Assisted Extraperitoneal Para-Aortic Lymphadenectomy Is Associated with Fewer Surgical Complications: A Post Hoc Analysis of the Stella-2 Randomized Trial.                        | Intervención, Comparador           |
| Narducci, F.                                 | 2020 | Severe perioperative morbidity after robot-assisted versus conventional laparoscopy in gynecologic oncology: Results of the randomized ROBOGYN-1004 trial.                               | Población                          |
| Silva A.                                     | 2018 | Introduction of robotic surgery for endometrial cancer into a Brazilian cancer service: a randomized trial evaluating perioperative clinical outcomes and costs 6061/clinics/2017/e522s. | Artículo duplicado                 |
| Obermair, A.                                 | 2020 | Incidence of adverse events in minimally invasive vs open radical hysterectomy in early cervical cancer: results of a randomized controlled trial.                                       | Intervención                       |
| Ahuja V.K.                                   | 2019 | A prospective randomised study of open versus robotic assisted Para aortic lymph node dissection in high risk endometrial carcinoma-A novel technique.                                   | Diseño                             |
| Ramirez, P. T.                               | 2018 | Minimally Invasive versus Abdominal Radical Hysterectomy for Cervical Cancer.                                                                                                            | Intervención                       |
| Wijk, L.                                     | 2018 | Metabolic and inflammatory responses and subsequent recovery in robotic versus abdominal hysterectomy: A randomised controlled study.                                                    | Población, Información reiterativa |
| Deimling, T. A.                              | 2017 | Randomized controlled trial comparing operative times between standard and robot-assisted laparoscopic hysterectomy.                                                                     | Información reiterativa            |

| Autor              | Año  | Título                                                                                                                                                                                                                             | Motivo de exclusión     |
|--------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Abitbol, J.        | 2017 | Minimizing pain medication use and its associated costs following robotic surgery.                                                                                                                                                 | Diseño                  |
| NCT02800512        | 2016 | SCP vs HUSLS for Pelvic Organ Prolapse Repair.                                                                                                                                                                                     | Diseño                  |
| Mäenpää, M.M.      | 2016 | Robotic-assisted vs traditional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a randomized controlled trial.                                                                                                                        | Información reiterativa |
| Kenton, K.         | 2016 | One-Year Outcomes After Minimally Invasive Sacrocolpopexy.                                                                                                                                                                         | Diseño                  |
| Koskas, M.         | 2016 | Long-term oncological safety of minimally invasive surgery in high-risk endometrial cancer.                                                                                                                                        | Intervención            |
| Mueller, E. R.     | 2016 | Cosmetic Appearance of Port-site Scars 1 Year After Laparoscopic Versus Robotic Sacrocolpopexy: A Supplementary Study of the ACCESS Clinical Trial.                                                                                | Diseño                  |
| Flack, C. K.       | 2015 | National Trends in the Performance of Robot-Assisted Sacral Colpopexy.                                                                                                                                                             | Objetivo                |
| Ridgeway, B. M.    | 2015 | Minimally Invasive Hysterectomy: An Analysis of Different Techniques.                                                                                                                                                              | Diseño                  |
| Corrado, G.        | 2015 | Mini-laparoscopic versus robotic radical hysterectomy plus systematic pelvic lymphadenectomy in early cervical cancer patients. A multi-institutional study.                                                                       | comparador              |
| Lönnfors C.        | 2015 | A randomized trial comparing vaginal and laparoscopic hysterectomy vs robot-assisted hysterectomy.                                                                                                                                 | Información reiterativa |
| Anger, J. T.       | 2014 | Robotic compared with laparoscopic sacrocolpopexy: a randomized controlled trial.                                                                                                                                                  | Información reiterativa |
| Anger, J. T.       | 2014 | Robotic Compared With Laparoscopic Sacrocolpopexy: A Randomized Controlled Trial (vol 123, pg 5, 2014).                                                                                                                            | Información reiterativa |
| Somashekhar, S. P. | 2014 | Prospective randomized study comparing robotic-assisted hysterectomy and regional lymphadenectomy with traditional laparotomy for staging of endometrial carcinoma -initial Indian experience.                                     | Comparador              |
| Obermair, A.       | 2014 | A phase III randomized clinical trial of laparoscopic (TLRH) or robotic radical hysterectomy (RRH) versus abdominal radical hysterectomy (ARH) in patients with early-stage cervical cancer: preliminary quality-of-life outcomes. | Intervención            |
| Campos, L.S.       | 2013 | Postoperative pain and perioperative outcomes after laparoscopic radical hysterectomy and abdominal radical hysterectomy in patients with early cervical cancer: a randomised controlled trial.                                    | Intervención            |
| Kenton, K.         | 2013 | Comparative effectiveness of robotic and laparoscopic sacrocolpopexy for apical vaginal prolapse: one year outcomes.                                                                                                               | Diseño                  |

| Autor             | Año  | Título                                                                                                                                                                         | Motivo de exclusión                                      |
|-------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Paraiso, M. F. R. | 2013 | A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy.                                                                            | Información reiterativa                                  |
| Green, J.L.       | 2013 | A randomized controlled trial comparing conventional laparoscopic hysterectomy with robot-assisted laparoscopic hysterectomy in a teaching institution.                        | Diseño, Información reiterativa                          |
| Sarlos D.         | 2012 | Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial.                                                                                   | Información reiterativa                                  |
| Mueller, E. R.    | 2012 | Abdominal Colpopexy: Comparison of Endoscopic Surgical Strategies (ACCESS).                                                                                                    | Diseño                                                   |
| Anger J.          | 2012 | Abdominal colpopexy: comparison of endoscopic surgical strategies.                                                                                                             | Diseño                                                   |
| Paraiso, M. F. R. | 2011 | Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse: a randomized controlled trial.                                                                         | Información reiterativa                                  |
| Sarlos D.         | 2010 | Robotic hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy: costs and preliminary results of a randomized controlled trial.                                            | Diseño                                                   |
| Paraiso, M. F. R. | 2010 | Conventional laparoscopic versus robotic-assisted laparoscopic sacral colpopexy: a randomized controlled trial.                                                                | Diseño                                                   |
| Obermair A.       | 2008 | A phase III randomized clinical trial comparing laparoscopic or robotic radical hysterectomy with abdominal radical hysterectomy in patients with early stage cervical cancer. | Intervención                                             |
| Lundin, E         | 2020 | Markers of tissue damage and inflammation after robotic and abdominal hysterectomy in early endometrial cancer: a randomised controlled trial.                                 | Outcomes                                                 |
| Dhanani, N. H.    | 2021 | The Evidence Behind Robot-Assisted Abdominopelvic Surgery a Systematic Review.                                                                                                 | Diseño: RS de ECA utilizada como fuente de ECA primarios |
| Lawrie, T.        | 2019 | Robot-assisted surgery in gynaecology.                                                                                                                                         | Diseño: MA de ECA utilizada como fuente de ECA primarios |
| Callewaert, G.    | 2016 | Laparoscopic versus robotic-assisted sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: a systematic review.                                                                            | Diseño: RS de ECA utilizada como fuente de ECA primarios |

**Tabla 40.** Lista de publicaciones excluidas para eficiencia de la cirugía robótica ginecológica

| Autor          | Año  | Título                                                                                                                                  | Motivo de exclusión |
|----------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Quilici, P. J. | 2022 | Operating Costs, Fiscal Impact, Value Analysis and Guidance for the Routine Use of Robotic Technology in Abdominal Surgical Procedures. | Diseño              |

| Autor                    | Año  | Título                                                                                                                                                                                                      | Motivo de exclusión |
|--------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Sander, D.               | 2021 | The Clinical and Financial Impact of Introducing Robotic-Assisted Hysterectomy in a Tertiary Referral Center: A Direct Cost Analysis of Consecutive Hysterectomies During a Decade.                         | Diseño              |
| Moss, E. L.              | 2021 | Economic Evaluation of Different Routes of Surgery for the Management of Endometrial Cancer: A Retrospective Cohort Study.                                                                                  | Diseño              |
| Andiman, S. E.           | 2021 | Perioperative Complications, Readmissions, and Hospital Costs in Conventional Versus Robotic-Assisted Laparoscopic Hysterectomy with Concurrent Sacrocolpopexy.                                             | Diseño              |
| Karakas, S.              | 2021 | Robotic or Laparoscopic Approach for Hysterectomy: Comparison of Operative Outcomes and Cost.                                                                                                               | Diseño              |
| Coussons, H.             | 2021 | Senhance Surgical System in Benign Hysterectomy: A Real-World Comparative Assessment of Case Times and Instrument Costs Versus da Vinci Robotics and Laparoscopic-Assisted Vaginal Hysterectomy Procedures. | Diseño              |
| Ghomi, A.                | 2021 | Robotic Hysterectomy Compared with Laparoscopic Hysterectomy: Is It Still More Costly to Perform?                                                                                                           | Diseño              |
| AlAshqar, A.             | 2021 | Predictors of the cost of hysterectomy for benign indications.                                                                                                                                              | Diseño              |
| Sofer, A.                | 2020 | Robotic vs. open surgery in obese women with low-grade endometrial cancer: comparison of costs and quality of life measures.                                                                                | Diseño              |
| Casarin, J.              | 2020 | Implementing robotic surgery for uterine cancer in the United States: Better outcomes without increased costs.                                                                                              | Diseño              |
| Kaaki, B.                | 2020 | Direct cost of hysterectomy: comparison of robotic versus other routes.                                                                                                                                     | Diseño              |
| Misal, M.                | 2020 | Cost-effective minimally invasive gynecologic surgery: emphasizing surgical efficiency.                                                                                                                     | Objectiu            |
| Nabi, J.                 | 2020 | Assessment of Out-of-Pocket Costs for Robotic Cancer Surgery in US Adults.                                                                                                                                  | Diseño              |
| Khorgami, Z.             | 2019 | The cost of robotics: an analysis of the added costs of robotic-assisted versus laparoscopic surgery using the National Inpatient Sample.                                                                   | Diseño              |
| Korsholm, M.             | 2019 | Long term resource consequences of a nationwide introduction of robotic surgery for women with early stage endometrial cancer.                                                                              | Diseño              |
| Martínez-Maestre, M. A.; | 2019 | Long term COST-minimization analysis of robot-assisted hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy.                                                                                          | Diseño              |

| Autor              | Año  | Título                                                                                                                                                                       | Motivo de exclusión |
|--------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Ind, T. E. J.      | 2019 | Introducing robotic radical hysterectomy for stage 1bi cervical cancer-A prospective evaluation of clinical and economic outcomes in a single UK institution.                | Diseño              |
| Lindfors, A.       | 2018 | Robotic vs Open Surgery for Endometrial Cancer in Elderly Patients: Surgical Outcome, Survival, and Cost Analysis.                                                           | Diseño              |
| Laskov, I.         | 2018 | Risk of Thromboembolic Disease With Cost Estimates in Patients Undergoing Robotic Assisted Surgery for Endometrial Cancer and Review of the Literature.                      | Comparador, Diseño  |
| Ngan, T. Y.T.      | 2018 | Laparoscopic and Robotic-Assisted Hysterectomy for Uterine Leiomyomas: A Comparison of Complications and Costs.                                                              | Diseño              |
| Dandolu, V.        | 2018 | Health resource utilization and costs during the first 90 days following robot-assisted hysterectomy.                                                                        | Diseño              |
| Laursen, K. R.     | 2018 | Health care cost consequences of using robot technology for hysterectomy: a register-based study of consecutive patients during 2006-2013.                                   | Diseño              |
| Avondstondt, A. M. | 2018 | Change in cost after 5 years of experience with robotic-assisted hysterectomy for the treatment of endometrial cancer.                                                       | Diseño              |
| Nitschmann, C. C.  | 2017 | Vaginal vs. robotic hysterectomy for patients with endometrial cancer: A comparison of outcomes and cost of care.                                                            | Diseño              |
| Anand, M.          | 2017 | Perioperative Complications and Cost of Vaginal, Open Abdominal, and Robotic Surgery for Apical Vaginal Vault Prolapse.                                                      | Diseño              |
| Wallin, E.         | 2017 | Introduction of robot-assisted radical hysterectomy for early stage cervical cancer: impact on complications, costs and oncologic outcome.                                   | Diseño              |
| Vuorinen, R.L.K.   | 2017 | Costs of Robotic-Assisted Versus Traditional Laparoscopy in Endometrial Cancer                                                                                               | Diseño              |
| Pellegrino, A.     | 2017 | Cost analysis of minimally invasive radical hysterectomy for cervical cancer performed by a single surgeon in an Italian center: an update in gynecologic oncological field. | Diseño              |
| Pellegrino, A.     | 2017 | Cost analysis of minimally invasive hysterectomy vs open approach performed by a single surgeon in an Italian center.                                                        | Diseño              |
| Moawad, G.N..      | 2017 | Comparison of cost and operative outcomes of robotic hysterectomy compared to laparoscopic hysterectomy across different uterine weights.                                    | Diseño              |
| Rossitto, C.       | 2016 | Use of robot-specific resources and operating room times: the case of Telelap Alf-X robotic hysterectomy.                                                                    | Diseño              |
| El Hachem, L.      | 2016 | Robotic Single-Site and Conventional Laparoscopic Surgery in Gynecology: Clinical Outcomes and Cost Analysis of a Matched Case-Control Study.                                | Diseño              |

| Autor                | Año  | Título                                                                                                                                                              | Motivo de exclusión     |
|----------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Fuertes-Guiró, F.    | 2016 | Opportunity cost in the economic evaluation of da Vinci robotic assisted surgery.                                                                                   | Información reiterativa |
| Ind, T. E. J.        | 2016 | Introducing robotic surgery into an endometrial cancer service--a prospective evaluation of clinical and economic outcomes in a UK institution.                     | Diseño                  |
| Bogani, G.           | 2016 | Incorporating robotic-assisted surgery for endometrial cancer staging: Analysis of morbidity and costs.                                                             | Diseño                  |
| Leitao, M. M.        | 2016 | Impact of Robotic Platforms on Surgical Approach and Costs in the Management of Morbidly Obese Patients with Newly Diagnosed Uterine Cancer.                        | Diseño                  |
| Ehlert, M.J.         | 2016 | Detailed Cost Analysis of Robotic Sacrocolpopexy Compared to Transvaginal Mesh Repair.                                                                              | Diseño                  |
| Herling, S. F.       | 2016 | Cost-analysis of robotic-assisted laparoscopic hysterectomy versus total abdominal hysterectomy for women with endometrial cancer and atypical complex hyperplasia. | Població (indicación)   |
| Zakhari, A.          | 2015 | Laparoscopic and robot-assisted hysterectomy for uterine cancer: a comparison of costs and complications.                                                           | Diseño                  |
| Xie, Y.              | 2015 | Cost-effectiveness of robotic surgery in gynecologic oncology.                                                                                                      | Diseño                  |
| Marino, P.           | 2015 | Cost-Effectiveness of Conventional vs Robotic-Assisted Laparoscopy in Gynecologic Oncologic Indications.                                                            | Diseño                  |
| Winter, M.           | 2015 | Cost comparison of robotic-assisted laparoscopic hysterectomy versus standard laparoscopic hysterectomy.                                                            | Diseño                  |
| Tandogdu, Z.         | 2015 | A Systematic Review of Economic Evaluations of the Use of Robotic Assisted Laparoscopy in Surgery Compared with Open or Laparoscopic Surgery.                       | Información reiterativa |
| Teljeur, C.          | 2014 | Economic evaluation of robot-assisted hysterectomy: a cost-minimisation analysis.                                                                                   | Diseño                  |
| Woelk, J. L.         | 2014 | Cost differences among robotic, vaginal, and abdominal hysterectomy.                                                                                                | Diseño                  |
| Shepherd, J. P.      | 2014 | Cost analysis when open surgeons perform minimally invasive hysterectomy.                                                                                           | Diseño                  |
| Wright, J. D.        | 2014 | An economic analysis of robotically assisted hysterectomy.                                                                                                          | Diseño                  |
| Zeybek, B.           | 2014 | A financial analysis of operating room charges for robot-assisted gynaecologic surgery: Efficiency strategies in the operating room for reducing the costs.         | Diseño                  |
| Desille-Gbaguidi, H. | 2013 | Overall care cost comparison between robotic and laparoscopic surgery for endometrial and cervical cancer.                                                          | Diseño                  |



| Autor            | Año  | Título                                                                                                                                                | Motivo de exclusión                                                         |
|------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Reynisson, P.    | 2013 | Hospital costs for robot-assisted laparoscopic radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy.                                                       | Diseño                                                                      |
| O'Sullivan, O.E. | 2013 | Gynaecological robotic surgery in an Irish setting—Cost analysis                                                                                      | Diseño                                                                      |
| Cheon, C.        | 2013 | Economics of pelvic organ prolapse surgery.                                                                                                           | Información reiterativa                                                     |
| Nash, K.         | 2012 | Robotic-assisted laparoscopic myomectomy versus abdominal myomectomy: a comparative analysis of surgical outcomes and costs.                          | Diseño                                                                      |
| Elliott, C.S.    | 2012 | Robot-assisted versus open sacrocolpopexy: A cost-minimization analysis.                                                                              | Diseño                                                                      |
| Lau, S.          | 2012 | Outcomes and cost comparisons after introducing a robotics program for endometrial cancer surgery.                                                    | Diseño                                                                      |
| Turchetti, G.    | 2012 | Economic evaluation of da Vinci-assisted robotic surgery: A systematic review.                                                                        | Información reiterativa                                                     |
| Wright, K. N.    | 2012 | Costs and outcomes of abdominal, vaginal, laparoscopic and robotic hysterectomies.                                                                    | Diseño                                                                      |
| Hoyte, L.        | 2012 | Cost analysis of open versus robotic-assisted sacrocolpopexy.                                                                                         | Diseño                                                                      |
| Behera, M. A.    | 2012 | Cost analysis of abdominal, laparoscopic, and robotic-assisted myomectomies.                                                                          | Diseño                                                                      |
| Venkat, P.       | 2012 | An economic analysis of robotic versus laparoscopic surgery for endometrial cancer: costs, charges and reimbursements to hospitals and professionals. | Diseño                                                                      |
| Tan-Kim, J.      | 2011 | Robotic-assisted and laparoscopic sacrocolpopexy: comparing operative times, costs and outcomes.                                                      | Diseño                                                                      |
| Frick A.C.       | 2011 | Cost analysis of laparoscopic versus robotic sacrocolpopexy in a randomized controlled trial.                                                         | Diseño                                                                      |
| Martino, M. A.   | 2011 | A cost analysis of postoperative management in endometrial cancer patients treated by robotics versus laparoscopic approach.                          | Diseño                                                                      |
| Sarlos, D.       | 2010 | Robotic hysterectomy versus conventional laparoscopic hysterectomy: outcome and cost analyses of a matched case-control study.                        | Diseño                                                                      |
| Holtz, D.        | 2010 | Endometrial cancer surgery costs: robot vs laparoscopy.                                                                                               | Diseño                                                                      |
| Dharia P.        | 2008 | Robotic tubal anastomosis: surgical technique and cost effectiveness.                                                                                 | Diseño                                                                      |
| Wu, C.           | 2019 | Review of strategies and factors to maximize cost-effectiveness of robotic hysterectomies and myomectomies in benign gynecological disease.           | Diseño: Revisión narrativa, no detalla el método de obtención de los costes |

| Autor          | Año  | Título                                                                                                                                                                         | Motivo de exclusión                                                            |
|----------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Capozzi, V. A. | 2021 | Surgical Complications Occurring During Minimally Invasive Sentinel Lymph Node Detection in Endometrial Cancer Patients. A Systematic Review of the Literature and Metanalysis | Diseño: información reiterativa de menor calidad (hay ECA para la indicación)  |
| Pundir, J.     | 2013 | Robotic-assisted laparoscopic vs abdominal and laparoscopic myomectomy: systematic review and meta-analysis.                                                                   | Diseño: No detalla el método de obtención de costes en los artículos incluidos |

### XVI.3.3 Cirugía general y digestiva

**Tabla 41.** Lista de publicaciones excluidas para funduplicatura de Nissen

| Autor            | Año  | Título                                                                                                                                                                                                  | Motivo de exclusión                                                         |
|------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Draaisma, W.A.   | 2006 | Randomized clinical trial of standard laparoscopic versus robot-assisted laparoscopic Nissen fundoplication for gastro-oesophageal reflux disease.                                                      | Información reiterativa. Incluido en la RS de McKinley (2021)               |
| Draaisma, W.A.   | 2006 | Five-year subjective and objective results of laparoscopic and conventional Nissen fundoplication: a randomized trial.                                                                                  | Información reiterativa. Incluido en la RS de McKinley (2021)               |
| Morino, M.       | 2006 | Randomized clinical trial of robot-assisted versus laparoscopic Nissen fundoplication.                                                                                                                  | Información reiterativa. Incluido en la RS de McKinley (2021)               |
| Nakadi, I.       | 2006 | Evaluation of da Vinci Nissen fundoplication clinical results and cost minimization                                                                                                                     | Información reiterativa. Incluido en la RS de McKinley (2021)               |
| Müller-Stich, B. | 2007 | Robot-assisted versus conventional laparoscopic fundoplication: short-term outcome of a pilot randomized controlled trial.                                                                              | Información reiterativa. Incluido en la RS de McKinley (2021)               |
| Müller-Stich, B. | 2009 | No relevant difference in quality of life and functional outcome at 12 months' follow-up-a randomised controlled trial comparing robot-assisted versus conventional laparoscopic Nissen fundoplication. | Información reiterativa. Incluido en la RS de McKinley (2021)               |
| Markar, SR.      | 2010 | Robotic vs laparoscopic Nissen fundoplication for gastro-oesophageal reflux disease: systematic review and meta-analysis.                                                                               | No desenlaces interés                                                       |
| Zhang, P.        | 2010 | Robot-Assisted Laparoscope Fundoplication for Gastroesophageal Reflux Disease: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials.                                                                     | Información reiterativa. No información adicional respect a McKinley (2021) |
| Wang, Z.         | 2012 | Meta-analysis of robot-assisted versus conventional laparoscopic Nissen fundoplication for gastro-oesophageal reflux disease.                                                                           | Información reiterativa. No información adicional respect a McKinley (2021) |

| Autor          | Año  | Título                                                                                                                                            | Motivo de exclusión                                                         |
|----------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Löfreg, P.     | 2014 | Pediatric robotically assisted surgery for pyloroplasty and fundoplication.                                                                       | Información reiterativa. No información adicional respect a McKinley (2021) |
| Aiofi, A.      | 2020 | Dor versus Toupet fundoplication after Laparoscopic Heller Myotomy: Systematic review and Bayesian meta-analysis of randomized controlled trials. | Intervención                                                                |
| Huttman, M.    | 2021 | A systematic review of robot-assisted anti-reflux surgery to examine reporting standards.                                                         | Objetivo                                                                    |
| Loganathan, P. | 2021 | Efficacy and Safety of Robotic Dor Fundoplication on Severe Gastroesophageal Reflux Disease in Patients with Scleroderma.                         | Diseño                                                                      |
| Tustumi, F.    | 2021 | Anti-reflux surgery for controlling respiratory symptoms of gastroesophageal reflux disease: A systematic review and meta-analysis.               | Intervención                                                                |
| Satoskar, S.   | 2022 | Hybrid hiatal hernia repair: is it cost-effective?                                                                                                | Comparador                                                                  |

**Tabla 42.** Lista de publicaciones excluidas para miotomía de Heller

| Autor              | Año  | Título                                                                                                   | Motivo de exclusión                                                                         |
|--------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Giovannopoulou, E. | 2021 | The Emerging Role of Robotic Single-Site Approach for Myomectomy: A Systematic Review of the Literature. | Información reiterativa. Estudios similares a Xie (2021), sin aportar información adicional |

**Tabla 43.** Lista de publicaciones excluidas para colecistectomía

| Autor          | Año  | Título                                                                                                                                                                    | Motivo de exclusión     |
|----------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Buzad, F A.    | 2013 | Single-site robotic cholecystectomy: Efficiency and cost analysis.                                                                                                        | Información reiterativa |
| Heemskerck, J. | 2014 | Relax, It's Just Laparoscopy! A Prospective Randomized Trial on Heart Rate Variability of the Surgeon in Robot-Assisted versus Conventional Laparoscopic Cholecystectomy. | Outcome                 |
| Kamiński, J.   | 2014 | Robotic versus laparoscopic cholecystectomy inpatient analysis: does the end justify the means?                                                                           | Diseño                  |
| Rosemurgy, A.  | 2015 | Does the cost of robotic cholecystectomy translate to a financial burden?                                                                                                 | Información reiterativa |
| Bedeir, K;     | 2016 | Robotic single-site versus laparoscopic cholecystectomy: Which is cheaper? A cost report and analysis.                                                                    | Información reiterativa |

| Autor             | Año  | Título                                                                                                                                                                                                       | Motivo de exclusión     |
|-------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Newman, R.        | 2016 | Surgical Value of Elective Minimally Invasive Gallbladder Removal: A Cost Analysis of Traditional 4-Port vs Single-Incision and Robotically Assisted Cholecystectomy.                                        | Información reiterativa |
| Schwartzberg, S D | 2016 | Financial modeling of current surgical robotic system in outpatient laparoscopic cholecystectomy: how should we think about the expense?                                                                     | Información reiterativa |
| Huang, Y.         | 2017 | Robotic cholecystectomy versus conventional laparoscopic cholecystectomy: A meta-analysis.                                                                                                                   | Información reiterativa |
| Strosberg, D.     | 2017 | A retrospective comparison of robotic cholecystectomy versus laparoscopic cholecystectomy: operative outcomes and cost analysis.                                                                             | Información reiterativa |
| Hagen, M.         | 2018 | Robotic single-site versus multiport laparoscopic cholecystectomy: a case-matched analysis of short- and long-term costs.                                                                                    | Información reiterativa |
| Migliore, M.      | 2018 | Safety of single-incision robotic cholecystectomy for benign gallbladder disease: a systematic review.                                                                                                       | Diseño                  |
| Migliore, M.      | 2018 | Safety of single-incision robotic cholecystectomy for benign gallbladder disease: a systematic review.                                                                                                       | Información reiterativa |
| O'leary, M.       | 2018 | Building a Single-Site Robotic Cholecystectomy Program in a Public Teaching Hospital: Is It Safe for Patients and Feasible for Residents to Participate?                                                     | Diseño                  |
| Sun, N.           | 2018 | Single-incision robotic cholecystectomy versus single-incision laparoscopic cholecystectomy: A systematic review and meta-analysis.                                                                          | Información reiterativa |
| Aggarwal, R.      | 2019 | Initial Experience With a New Robotic Surgical System for Cholecystectomy.                                                                                                                                   | Diseño                  |
| Jang, E.          | 2019 | Single-Port Laparoscopic and Robotic Cholecystectomy in Obesity ( $\geq 25$ kg/m <sup>2</sup> ).                                                                                                             | Diseño                  |
| Lee S.R.          | 2019 | Clinical outcomes of single-incision robotic cholecystectomy versus conventional 3-port laparoscopic cholecystectomy.                                                                                        | Diseño                  |
| Shaknovsky T.J.   | 2019 | Robotic single-site cholecystectomy is as cost effective and safer than traditional four port laparoscopic cholecystectomy: a retrospective randomized experience of a new york city general surgical group. | Diseño                  |
| Aziz, H.          | 2020 | A Potential Role for Robotic Cholecystectomy in Patients with Advanced Liver Disease: Analysis of the NSQIP Database.                                                                                        | Diseño                  |

| Autor            | Año  | Título                                                                                                                                                                                             | Motivo de exclusión     |
|------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Steffens, D.     | 2020 | What surgical approach would provide better outcomes in children and adolescents undergoing cholecystectomy? Results of a systematic review and meta-analysis.                                     | Intervención            |
| Dip, F.          | 2021 | Does near-Infrared Fluorescent Cholangiography with Indocyanine Green Reduce Bile Duct Injuries and Conversions to Open Surgery During Laparoscopic or Robotic Cholecystectomy? D a Meta-Analysis. | Intervención            |
| Gall, T.         | 2021 | Shortening Surgical Training through Robotics: A Randomised Controlled Trial of Laparoscopic Versus Robotic Surgical Learning Curves.                                                              | Outcome                 |
| Hong, T. H.      | 2021 | Evaluating the Feasibility and Effectiveness of Extremely Low-Pressure Pneumoperitoneum for Robotic-Assisted Cholecystectomy.                                                                      | Diseño                  |
| Jensen, S.       | 2021 | Low Long-Term Incidence of Incisional Hernia after Cholecystectomy: A Systematic Review with Meta-Analysis.                                                                                        | Información reiterativa |
| Koong, J. K.     | 2021 | Early Identification of the Critical View of Safety in Laparoscopic Cholecystectomy Using Indocyanine Green Fluorescence Cholangiography: A Randomised Controlled Study.                           | Intervención            |
| Lim, J. H.       | 2021 | Cholecystectomy Using the Revo-I Robotic Surgical System from Korea: The First Clinical Study.                                                                                                     | Diseño                  |
| Niu, H.          | 2021 | Robotic Cholecystectomy Using the Chinese Micro Hand S Robot: A Controlled, Randomized, Prospective Clinical Study.                                                                                | Diseño                  |
| Shenoy, R.       | 2021 | Intraoperative and Postoperative Outcomes of Robot-Assisted Cholecystectomy: A Systematic Review.                                                                                                  | Información reiterativa |
| Tschuor, C.      | 2021 | Robotic-Assisted Completion Cholecystectomy: A Safe and Effective Approach to a Challenging Surgical Scenario – a Single Center Retrospective Cohort Study.                                        | Diseño                  |
| Wang, W.         | 2021 | Laparoscopic Surgery and Robotic Surgery for Single-Incision Cholecystectomy: An Updated Systematic Review.                                                                                        | Información reiterativa |
| Willuth, E..     | 2021 | Robotic-Assisted Cholecystectomy Is Superior to Laparoscopic Cholecystectomy in the Initial Training for Surgical Novices in an Ex Vivo Porcine Model: A Randomized Crossover Study.               | Población               |
| Higginbotham, G. | 2021 | Summarising the Reporting of Regulatory Procedures in Robotic Cholecystectomy: A Systematic Review and Narrative Synthesis.                                                                        | Diseño                  |
| Hossaini, S.     | 2021 | A framework for reporting modifications in robotic surgery: a systematic review and case study in robotic cholecystectomy.                                                                         | Tipo de publicación     |

| Autor          | Año  | Título                                                                                                                                                                                                                | Motivo de exclusión     |
|----------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Jensen, S.     | 2021 | Low long-term incidence of incisional hernia after cholecystectomy: A systematic review with meta-analysis.                                                                                                           | Información reiterativa |
| Jones, C. S.   | 2021 | Summarising the Reporting of Outcomes in Studies of Robot Assisted Cholecystectomy: A Systematic Review.                                                                                                              | Tipo de publicación     |
| Kang, Y. H.    | 2022 | A retrospective multicentre study on the evaluation of perioperative outcomes of single-port robotic cholecystectomy comparing the Xi and SP versions of the da Vinci robotic surgical system.                        | Diseño                  |
| Kirkham, E. N. | 2022 | A systematic review of robot-assisted cholecystectomy to examine the quality of reporting in relation to the IDEAL recommendations: systematic review.                                                                | Objetivo                |
| Lin, H. M.     | 2021 | Comparative outcomes of single-incision laparoscopic, mini-laparoscopic, four-port laparoscopic, three-port laparoscopic, and single-incision robotic cholecystectomy: a systematic review and network meta-analysis. | Información reiterativa |
| Ramirez, J.    | 2021 | The Reporting of Centre and Surgeon Experience in Studies of Robot Assisted Cholecystectomy: A Systematic Review.                                                                                                     | Diseño                  |
| Shenoy, R.     | 2021 | Intraoperative and postoperative outcomes of robot-assisted cholecystectomy: a systematic review.                                                                                                                     | Información reiterativa |
| Wang, G. H.    | 2022 | Micro-Hand Robot-Assisted Versus da Vinci Robot-Assisted Cholecystectomy: A Multi-centre, Randomized Controlled Trial.                                                                                                | Comparador              |
| Wang, W.       | 2021 | Laparoscopic surgery and robotic surgery for single-incision cholecystectomy: an updated systematic review.                                                                                                           | Información reiterativa |

**Tabla 44.** Lista de publicaciones excluidas para rectopexia

| Autor          | Año  | Título                                                                                                                        | Motivo de exclusión     |
|----------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Wong, M.       | 2011 | Robotic versus laparoscopic rectopexy for complex rectocele: a prospective comparison of short-term outcomes.                 | Diseño                  |
| Albayati, S.   | 2019 | Robotic vs. laparoscopic ventral mesh rectopexy for external rectal prolapse and rectal intussusception: a systematic review. | Información reiterativa |
| Wong, M.T.C.   | 2011 | Robotic versus laparoscopic rectopexy for complex rectocele: a prospective comparison of short-term outcomes.                 | Diseño                  |
| S Albayati; P. | 2019 | Robotic vs. laparoscopic ventral mesh rectopexy for external rectal prolapse and rectal intussusception: a systematic review. | Información reiterativa |

| Autor            | Año  | Título                                                                                                                                                                                | Motivo de exclusión     |
|------------------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Bao, X.          | 2021 | Meta-analysis on current status, efficacy, and safety of laparoscopic and robotic ventral mesh rectopexy for rectal prolapse treatment: can robotic surgery become the gold standard? | Información reiterativa |
| Flynn, J.        | 2021 | Robotic Versus Laparoscopic Ventral Mesh Rectopexy: A Systematic Review and Meta-Analysis.                                                                                            | Información reiterativa |
| Laitakari, K. E. | 2021 | Corrigendum to: Restored pelvic anatomy is preserved after laparoscopic and robot-assisted ventral rectopexy: MRI-based 5-year follow-up of a randomized controlled trial.            | Tipo de publicación     |
| Wilkinson, G.    | 2021 | Introduction of A Robotic Rectopexy Programme with Benchmarking to International Standards in Published Randomised Controlled Trials.                                                 | Diseño                  |
| Ye, L.           | 2021 | Clinical outcomes and cost of robotic ventral hernia repair: Systematic review.                                                                                                       | Información reiterativa |
| Laitakari, K. E. | 2022 | Mid-term functional and quality of life outcomes of robotic and laparoscopic ventral mesh rectopexy: multicenter comparative matched-pair analyses.                                   | Diseño                  |
| Marra, A. A.     | 2022 | Costs optimization in robot-assisted ventral mesh rectopexy                                                                                                                           | No recuperado           |
| Wlodarczyk, J.   | 2022 | Increased cost burden associated with robot-assisted rectopexy: do patient outcomes justify increased expenditure?                                                                    | Diseño                  |

**Tabla 45.** Lista de publicaciones excluidas para esplenectomía

| Autor              | Año  | Título                                                                                                                                                                                          | Motivo de exclusión                                             |
|--------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Peng, F.           | 2020 | Comparison of early postoperative results between robot-assisted and laparoscopic splenectomy for non-traumatic splenic diseases rather than portal hypertensive hypersplenism-a meta-analysis. | Información reiterativa respecto a la RS de Bhattacharya (2021) |
| Bhat, A.           | 2021 | Robotic Versus Laparoscopic Splenectomy: A Systematic Review of Perioperative Outcomes.                                                                                                         | Información reiterativa respecto a la RS de Bhattacharya (2021) |
| Ghidini, F.        | 2021 | Robot-Assisted Versus Laparoscopic Approach for Splenectomy in Children: Systematic Review and Meta-Analysis.                                                                                   | Población                                                       |
| Rodriguez-Luna, M. | 2021 | Outcomes of Laparoscopic Splenectomy for Treatment of Splenomegaly: A Systematic Review and Meta-analysis.                                                                                      | Población                                                       |
| Bhat, A. S.        | 2022 | Robotic versus laparoscopic splenectomy: a systematic review of perioperative outcomes.                                                                                                         | Información reiterativa respecto a la RS de Bhattacharya (2021) |

| Autor     | Año  | Título                                                                                                                             | Motivo de exclusión |
|-----------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Hajib, S. | 2022 | Robotic versus laparoscopic splenectomy in management of non-traumatic splenic pathologies: a systematic review and meta-analysis. | Tipo de publicación |

**Tabla 46.** . Lista de publicaciones excluidas con distintas intervenciones en cirugía general y digestiva

| Autor             | Año  | Título                                                                                                                                        | Motivo de exclusión     |
|-------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Maeso, S.         | 2009 | Effectiveness, safety and indications of da Vinci Surgical System.                                                                            | Diseño                  |
| Maeso, S.         | 2010 | Efficacy of the da Vinci Surgical System in Abdominal Surgery Compared With That of Laparoscopy A Systematic Review and Meta-Analysis.        | Información reiterativa |
| Turchetti, G.     | 2012 | Economic evaluation of da Vinci-assisted robotic surgery: A systematic review.                                                                | Información reiterativa |
| Nayeemuddin, M.   | 2013 | Modifiable Factors to Decrease the Cost of Robotic-Assisted Procedures.                                                                       | Diseño                  |
| Salman, M.        | 2013 | Use, Cost, Complications, and Mortality of Robotic versus Nonrobotic General Surgery Procedures Based on a Nationwide Database.               | Población               |
| Owen, B.          | 2014 | How does robotic anti-reflux surgery compare with traditional open and laparoscopic techniques: A cost and outcomes analysis.                 | Diseño                  |
| Berelavichus, S.  | 2015 | Cost price of robot-assisted and laparoscopic operations.                                                                                     | Idioma                  |
| Mahida, J.        | 2015 | Utilization and costs associated with robotic surgery in children.                                                                            | Información reiterativa |
| Tandogdu, Z.      | 2015 | A Systematic Review of Economic Evaluations of the Use of Robotic Assisted Laparoscopy in Surgery Compared with Open or Laparoscopic Surgery. | Información reiterativa |
| Broholm, M.       | 2016 | Limited Evidence for Robot-assisted Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials.                           | Intervención            |
| Fuertes-Guiro, F. | 2016 | Opportunity cost in the economic evaluation of da Vinci robotic assisted surgery.                                                             | Diseño                  |
| Morelli, L.       | 2016 | da Vinci single site© surgical platform in clinical practice: a systematic review.                                                            | Diseño                  |
| Gkegkes, I.       | 2017 | Robotics in general surgery: A systematic cost assessment.                                                                                    | Información reiterativa |
| Higgins, R.       | 2017 | Cost analysis of robotic versus laparoscopic general surgery procedures.                                                                      | Información reiterativa |
| Khorgami, Z.      | 2017 | Cost of bariatric surgery and factors associated with increased cost: an analysis of national inpatient sample.                               | Diseño                  |



| Autor         | Año  | Título                                                                                                                                                      | Motivo de exclusión     |
|---------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Armijo, P.    | 2018 | Growth in robotic-assisted procedures is from conversion of laparoscopic procedures and not from open surgeons' conversion: a study of trends and costs.    | Diseño                  |
| Roh, H.       | 2018 | Robot-assisted laparoscopic surgery versus conventional laparoscopic surgery in randomized controlled trials: A systematic review and meta-analysis.        | Información reiterativa |
| Cianci, S.    | 2019 | Robotic Single-Port Platform in General, Urologic, and Gynecologic Surgeries: A Systematic Review of the Literature and Meta-analysis.                      | Población               |
| Feldstein, J. | 2019 | Cost of ownership assessment for a da Vinci robot based on US real-world data.                                                                              | intervención            |
| Khorgami, Z.  | 2019 | The cost of robotics: an analysis of the added costs of robotic-assisted versus laparoscopic surgery using the National Inpatient Sample.                   | Información reiterativa |
| Kostakis, I.  | 2019 | Comparison Between Robotic and Laparoscopic or Open Anastomoses: A Systematic Review and Meta-Analysis.                                                     | Intervención            |
| Schmidt, L.   | 2019 | Robot-assisted surgery in thoracic and visceral indications.                                                                                                | Información reiterativa |
| Roberts, P.   | 2020 | Research quality and transparency, outcome measurement and evidence for safety and effectiveness in robot-assisted surgery: systematic review.              | Diseño                  |
| Dhanani, N.   | 2021 | The Evidence Behind Robot-Assisted Abdominopelvic Surgery a Systematic Review.                                                                              | Outcome                 |
| Garrow, C.    | 2021 | Machine Learning for Surgical Phase Recognition a Systematic Review.                                                                                        | Intervención            |
| Kelkar, D.    | 2021 | Interim Safety Analysis of the First-in-Human Clinical Trial of the Versius Surgical System, a New Robot-Assisted Device for Use in Minimal Access Surgery. | Diseño                  |
| Muaddi, H.    | 2021 | Clinical Outcomes of Robotic Surgery Compared to Conventional Surgical Approaches (Laparoscopic or Open) a Systematic Overview of Reviews.                  | Información reiterativa |
| Quilici, P.   | 2021 | Operating Costs, Fiscal Impact, Value Analysis and Guidance for the Routine Use of Robotic Technology in Abdominal Surgical Procedures.                     | Intervención            |
| Weber, V.     | 2021 | Reducing the Dose of Neuromuscular Blocking Agents with Adjuncts: A Systematic Review and Meta-Analysis.                                                    | Intervención            |
| Xing, M. H.   | 2021 | The Patient Perspective: Evaluating the Accessibility of Transoral Robotic Surgery Online Resources.                                                        | Intervención            |
| Young, E.     | 2021 | Outsourcing Robotic-Assisted Operations to Private Hospitals: Cost Analysis of a Retrospective Cohort.                                                      | Intervención            |

| Autor       | Año  | Título                                                                                                         | Motivo de exclusión |
|-------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Wijsman, P. | 2022 | Efficiency in Image-Guided Robotic and Conventional Camera Steering: A Prospective Randomized Controlled Trial | Intervención        |

## XVI.4 Anexo 4 - Desenlaces valorados en el proceso de priorización de variables

### XVI.4.1 Cirugía urológica

**Tabla 47.** Variables de resultado para pieloplastia.

| Seguridad                               | Puntuación promedio (n=2) |
|-----------------------------------------|---------------------------|
| Volumen de sangre perdida               | 5                         |
| Riesgo de infección                     | 3,5                       |
| Complicaciones de la intervención       | 7                         |
| <b>Eficacia y efectividad clínica</b>   |                           |
| Calidad de vida de los pacientes        | 8                         |
| Tasa de reingreso                       | 6,5                       |
| Mortalidad                              | 4,5                       |
| Dolor posoperatorio                     | 4                         |
| Tamaño de la incisión quirúrgica        | 4                         |
| Recuperación de los pacientes           | 6                         |
| Satisfacción por parte de los pacientes | 7                         |
| Conversión a otra técnica               | 5                         |
| Función intestinal                      | 6                         |
| Sondaje urinario                        | 3                         |
| Función urinaria                        | 7                         |
| Función renal                           | 3                         |
| Retorno a una dieta normal              | 7                         |
| Función sexual                          | 6                         |
| <b>Variables patología maligna</b>      |                           |
| Tasa de recurrencia                     | 7                         |
| Márgenes quirúrgicos positivos          | 8                         |
| Supervivencia libre de enfermedad       | 8                         |
| Supervivencia global/general            | 9                         |

**Tabla 48.** Variables de resultado para cistectomía radical

| Seguridad                               | Puntuación promedio (n=2) |
|-----------------------------------------|---------------------------|
| Volumen de sangre perdida               | 8                         |
| Riesgo de infección                     | 6,5                       |
| Complicaciones de la intervención       | 7                         |
| <b>Eficacia y efectividad clínica</b>   |                           |
| Calidad de vida de los pacientes        | 8,5                       |
| Tasa de reingreso                       | 6,5                       |
| Mortalidad                              | 7,5                       |
| Dolor posoperatorio                     | 7                         |
| Tamaño de la incisión quirúrgica        | 6,5                       |
| Recuperación de los pacientes           | 7,5                       |
| Satisfacción por parte de los pacientes | 8,5                       |
| Conversión a otra técnica               | 6,5                       |
| Función intestinal                      | 7,5                       |
| Sondaje urinario                        | 3                         |
| Función urinaria                        | 7                         |
| Función renal                           | 3                         |
| Retorno a una dieta normal              | 8                         |
| Función sexual                          | 7,5                       |
| <b>Variables patología maligna</b>      |                           |
| Tasa de recurrencia                     | 7                         |
| Márgenes quirúrgicos positivos          | 7,5                       |
| Supervivencia libre de enfermedad       | 7,5                       |
| Supervivencia global/general            | 8,5                       |

**Tabla 49.** Variables de resultado para nefrectomía parcial

| Seguridad                             | Puntuación promedio (n=2) |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Volumen de sangre perdida             | 9                         |
| Riesgo de infección                   | 6                         |
| Complicaciones de la intervención     | 8                         |
| <b>Eficacia y efectividad clínica</b> |                           |
| Calidad de vida de los pacientes      | 8,5                       |
| Tasa de reingreso                     | 6,5                       |
| Mortalidad                            | 7,5                       |
| Dolor posoperatorio                   | 7                         |
| Tamaño de la incisión quirúrgica      | 6,5                       |

**Tabla 49.** Variables de resultado para nefrectomía parcial (continuación)

|                                         |     |
|-----------------------------------------|-----|
| Recuperación de los pacientes           | 7,5 |
| Satisfacción por parte de los pacientes | 8,5 |
| Conversión a otra técnica               | 6,5 |
| Función intestinal                      | 6   |
| Sondaje urinario                        | 3   |
| Función urinaria                        | 7   |
| Función renal                           | 6   |
| Retorno a una dieta normal              | 7   |
| Función sexual                          | 6   |
| <b>Variables patología maligna</b>      |     |
| Tasa de recurrencia                     | 7   |
| Márgenes quirúrgicos positivos          | 7,5 |
| Supervivencia libre de enfermedad       | 7,5 |
| Supervivencia global/general            | 8,5 |

**Tabla 50.** Variables de resultado para nefrectomía radical

| <b>Seguridad</b>                        | <b>Puntuación promedio (n=2)</b> |
|-----------------------------------------|----------------------------------|
| Volumen de sangre perdida               | 5                                |
| Riesgo de infección                     | 3,5                              |
| Complicaciones de la intervención       | 4                                |
| <b>Eficacia y efectividad clínica</b>   |                                  |
| Calidad de vida de los pacientes        | 5                                |
| Tasa de reingreso                       | 3,5                              |
| Mortalidad                              | 4,5                              |
| Dolor posoperatorio                     | 4                                |
| Tamaño de la incisión quirúrgica        | 4                                |
| Recuperación de los pacientes           | 4                                |
| Satisfacción por parte de los pacientes | 9                                |
| Conversión a otra técnica               | 3                                |
| Función intestinal                      | 6                                |
| Sondaje urinario                        | 3                                |
| Función urinaria                        | 7                                |
| Función renal                           | 3                                |
| Retorno a una dieta normal              | 7                                |
| Función sexual                          | 6                                |
| <b>Variables patología maligna</b>      |                                  |
| Tasa de recurrencia                     | 7                                |

**Tabla 50.** Variables de resultado para nefrectomía radical (continuación)

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Márgenes quirúrgicos positivos    | 8 |
| Supervivencia libre de enfermedad | 8 |
| Supervivencia global/general      | 9 |

**Tabla 51.** Variables de resultado para nefrectomía en el donante vivo

| Seguridad                               | Puntuación promedio (n=2) |
|-----------------------------------------|---------------------------|
| Volumen de sangre perdida               | 5                         |
| Riesgo de infección                     | 3,5                       |
| Complicaciones de la intervención       | 4                         |
| <b>Eficacia y efectividad clínica</b>   |                           |
| Calidad de vida de los pacientes        | 5                         |
| Tasa de reingreso                       | 3,5                       |
| Mortalidad                              | 4,5                       |
| Dolor posoperatorio                     | 4                         |
| Tamaño de la incisión quirúrgica        | 4                         |
| Recuperación de los pacientes           | 4                         |
| Satisfacción por parte de los pacientes | 9                         |
| Conversión a otra técnica               | 3                         |
| Función intestinal                      | 6                         |
| Sondaje urinario                        | 3                         |
| Función urinaria                        | 7                         |
| Función renal                           | 3                         |
| Retorno a una dieta normal              | 7                         |
| Función sexual                          | 6                         |
| <b>Variables patología maligna</b>      |                           |
| Tasa de recurrencia                     | 7                         |
| Márgenes quirúrgicos positivos          | 8                         |
| Supervivencia libre de enfermedad       | 8                         |
| Supervivencia global/general            | 9                         |

## XVI.4.2 Cirugía ginecológica

**Tabla 52.** Variables de resultado para cirugía ginecológica

| Seguridad                         | Puntuación promedio (n=4) |
|-----------------------------------|---------------------------|
| Complicaciones de la intervención | 7                         |
| Volumen de sangre perdida         | 5                         |

**Tabla 52.** Variables de resultado para cirugía ginecológica (continuación)

|                                                            |   |
|------------------------------------------------------------|---|
| Riesgo de infección                                        | 5 |
| <b>Eficacia y efectividad clínica</b>                      |   |
| Mortalidad                                                 | 8 |
| Estancia hospitalaria                                      | 8 |
| Indicación miomectomía, endometriosis, ligadura: embarazos | 7 |
| Calidad de vida de los pacientes                           | 6 |
| Tasa de reingreso                                          | 6 |
| Dolor posoperatorio                                        | 6 |
| Recuperación de los pacientes                              | 6 |
| Conversión a otra técnica                                  | 6 |
| Tiempo quirúrgico                                          | 6 |
| Satisfacción por parte de los pacientes                    | 6 |
| Tamaño de la incisión quirúrgica                           | 4 |
| <b>Variables patología maligna</b>                         |   |
| Supervivencia global/general                               | 8 |
| Tasa de recurrencia                                        | 7 |
| Supervivencia libre de enfermedad                          | 7 |
| Indicación cáncer de ovario: citorreducción completa (R0)  | 7 |
| Márgenes quirúrgicos positivos                             | 7 |
| Ganglios linfáticos extraídos                              | 6 |
| <b>Reanastomosis tubárica</b>                              |   |
| Embarazos (totales, ectópicos e intrauterinos)             | 7 |
| Abortos                                                    | 5 |
| <b>Histerectomía radical</b>                               |   |
| Fístula urológica                                          | 6 |

### XVI.4.3 Cirugía general y digestiva

**Tabla 53.** Variables de resultado para cirugía general y digestiva

| Seguridad                             | Puntuación promedio (n=2) |
|---------------------------------------|---------------------------|
| *Complicaciones de la intervención    | 8,5                       |
| *Volumen de sangre perdida            | 7,5                       |
| *Riesgo de infección                  | 7                         |
| <b>Eficacia y efectividad clínica</b> |                           |
| <b>Variables de resultado comunes</b> |                           |
| Mortalidad                            | 9                         |
| Recuperación de los pacientes         | 7                         |

**Tabla 53.** Variables de resultado para cirugía general y digestiva (continuación)

|                                                        |     |
|--------------------------------------------------------|-----|
| Conversión a otra técnica                              | 7   |
| Tasa de reingreso                                      | 6,5 |
| Satisfacción por parte de los pacientes                | 6,5 |
| Función urinaria                                       | 6,5 |
| Calidad de vida de los pacientes                       | 6,5 |
| Dolor posoperatorio                                    | 6   |
| Función intestinal                                     | 6   |
| Tamaño de la incisión quirúrgica                       | 2   |
| <b>Variables de resultado específicas</b>              |     |
| <b>Variables patología maligna</b>                     |     |
| Márgenes quirúrgicos positivos                         | 8,5 |
| Supervivencia libre de enfermedad                      | 8,5 |
| Tasa de recurrencia                                    | 8   |
| Supervivencia global/general                           | 8   |
| <b>Variables de resultado específicas</b>              |     |
| <b>Variables miotomía de Heller</b>                    |     |
| Perforaciones esofágicas                               | 9   |
| <b>Variables portoenterostomía pediátrica de Kasai</b> |     |
| Trasplante durante el seguimiento                      | 6   |
| <b>Variables tiroidectomía</b>                         |     |
| Alteración de la deglución                             | 7   |
| Alteración hormonas tiroideas posintervención          | 4   |
| <b>Variables resección pancreática</b>                 |     |
| Fístula pancreática                                    | 7   |

## XVI.5 Anexo 5 - Diseño y características de las RS con MA incluidas

### XVI.5.1 Cirugía urológica

#### XVI.5.1.1 Pieloplastia

**Tabla 54.** Diseño y características de las RS: Pieloplastia en población adulta. Light et al. 2018 (217)

| Autor y año        | Población                                        | Intervención                                                              | Comparador                                             | BBDD consultadas                     | Estrategia de búsqueda                                                                                                                                                                                                                                | Fecha de Búsqueda | Criterios de inclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Criterios de exclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Light A 2018 (217) | Pacientes con síndrome de la unión pieloureteral | Técnica desmembrada de Pieloplastialaparoscópica asistida por robot (PAR) | Técnica desmembrada de Pieloplastia laparoscópica (PL) | PubMed, Medline and Embase databases | 'laparoscopic pyeloplasty', 'robotic pyeloplasty', 'robotic-assisted pyeloplasty', 'ureteropelvic junction obstruction', 'pelviureteric junction obstruction', 'pelvi-ureteric junction obstruction', 'dismembered pyeloplasty' and 'Anderson-Hynes'. | Julio del 2017    | Solo se incluyeron estudios en inglés que comparan la técnica desmembrada en PL y PAR. Esto incluyó estudios que analizaron pacientes adultos, pacientes pediátricos o ambos. Otros criterios de inclusión fueron la pieloplastia de reparación primaria, la pieloplastia de repetición y la pieloplastia en pacientes con anatomía renal compleja, por ejemplo, riñón en herradura. | Se excluyeron los artículos centrados únicamente en la preparación del paciente, estudios de imagen preoperatorios, notas técnicas, instrumentación específica, curva de aprendizaje del cirujano o análisis de costes. También se excluyeron los estudios que compararon pieloplastia abierta, procedimientos endoscópicos o técnicas sin desmembramiento. También se excluyeron los estudios en otros idiomas, los artículos de revisión, los comentarios, los informes de casos, las cartas a los editores y los resúmenes de reuniones científicas | <b>No-RCT</b><br>Danuser 2014<br>Gettman 2002<br>Link 2006<br>Yanke 2008<br>Garcia-Galisteo 2011<br>Lallas 2011<br>Olweny 2012<br>Subotic 2012<br>Faddegon 2013<br>Kumar y Nayak 2013<br>Riachy 2013<br>Basataç 2014<br>Pahwa 2014<br>Ganpule 2015<br>Patel 2016<br>Silay 2016<br>Song 2017 |



**Tabla 55.** Diseño y características de las RS: Pieloplastia en población pediátrica, Cundy et al. 2014 (216)

| Autor y año                                  | Población                                        | Intervención                                        | Comparador                                                                | BBDD consultadas                                                                                               | Estrategia de búsqueda                                                                                                                                                                                                                             | Fecha de Búsqueda  | Criterios de inclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Criterios de exclusión | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cundy T. P. 2014(216)<br>United Kingdom (UK) | Pediátrica con de la unión ureteropélvica (UJPO) | Pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) | Pieloplastia laparoscópica convencional (PLP) o pieloplastia abierta (PA) | Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), PubMed, Ovid Medline and EMBASE electronic databases | ('Surgery,Computer-Assisted' OR 'robotics' OR 'da Vinci' OR 'telerobotic'OR 'telesurgery' OR 'robotic surgery') AND ('Pediatrics' OR Infant' OR 'Child' OR 'Adolescent') AND ('Kidney' OR 'Pelvi-ureteric Junction Obstruction' OR 'Pyeloplasty'). | Diciembre del 2013 | i) comparar PAR vs PL o OP; ii) la participación de pacientes pediátricos con edades medias del grupo de estudio de <18 años; iii) informar cinco o más pacientes en cada grupo de estudio; iv) que impliquen patologías o procedimientos singulares; y v) investigar medidas de resultado clínicas objetivas o costos. | NR                     | Barbosa 2013<br>Behan JW 2011<br>Franco I 2007<br>Kim S 2008<br>Lee RS 2006<br>Riachy MD 2013<br>Sorensen E 2013<br>Subotic U 2012<br>Swana HS 2011<br>Yee DE 2006<br>Casella DP 2013<br>Dangle PP 2013 |

**Tabla 56.** Diseño y características de las RS: Pieloplastia en población adulta. Light et al. 2018 (217)

| Estudio            | Periodo | Diseño | Calidad metodológica (Modified Newcastle-Ottawa Scale (mNOS)) | Número de participantes (Adultos/ pediátricos) | Seguimiento (meses) Media (rango) / Mediana [rango] | Variables de resultados                                                                        | Procedimiento quirúrgico                                                   |
|--------------------|---------|--------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Danuser 2014 (234) | NR      | CP     | 4                                                             | PAR: 131, PL: 33 (Adultos-Pediátricos)         | PAR: 19.2 (0.0-70.2), PL:34.1 (5.63-70.2)           | Tiempo operatorio, duración de la estancia hospitalaria, tasa de complicaciones, tasa de éxito | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |
| Gettman 2002 (235) | NR      | CR     | 5                                                             | PAR: 4, PL: 4 (Adultos)                        | 3                                                   | Tiempo operatorio, duración de la estancia hospitalaria, tasa de complicaciones                | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |
| Link 2006 (236)    | NR      | CP     | 5                                                             | PAR: 10, PL: 10 (Adultos)                      | NR5.6 +/-2.2                                        | Tiempo operatorio, tasa de complicaciones                                                      | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |
| Yanke 2008 (237)   | NR      | CR     | 6                                                             | PAR: 29, PL: 116 (No reportado)                | PAR: 19 (13-25), PL: 20 (1-87)                      | Tasa de éxito                                                                                  | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |

**Tabla 56.** Diseño y características de las RS: Pieloplastia en población adulta. Light et al. 2018 (217) (continuación)

| Estudio                    | Periodo | Diseño | Calidad metodológica (Modified Newcastle-Ottawa Scale (mNOS)) | Número de participantes (Adultos/ pediátricos) | Seguimiento (meses) Media (rango) / Mediana [rango] | Variables de resultados                                                                        | Procedimiento quirúrgico                                                   |
|----------------------------|---------|--------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Garcia-Galisteo 2011 (238) | NR      | CR     | 4                                                             | PAR: 17, PL: 33 (Adultos-Pediátricos)          | PAR: 20.6 (12-30), PL: 42.5 (12-81)                 | Tiempo operatorio, duración de la estancia hospitalaria, tasa de complicaciones, tasa de éxito | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |
| Lallas 2011 (239)          | NR      | CR     | 2                                                             | PAR: 1, PL: 2 (Adultos)                        | PAR: 24, PL: 19.75 (15.5-24),                       | Tasa de complicaciones, tasa de éxito                                                          | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |
| Olweny 2012 (240)          | NR      | CR     | 6                                                             | PAR: 10, PL: 10 (Adultos)                      | PAR: 2.76 (2.6-3.5), PL: 9.2 (2.1-3.5)              | Tiempo operatorio, duración de la estancia hospitalaria, tasa de complicaciones, tasa de éxito | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |
| Subotic 2012 (224)         | NR      | CR     | 3                                                             | PAR: 19, PL: 21 (Pediátricos)                  | PAR: 10 (6-24), PL: 21 (6-48)                       | Tiempo operatorio, duración de la estancia hospitalaria, tasa de complicaciones, tasa de éxito | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |
| Faddegon 2013 (241)        | NR      | CR     | 3                                                             | PAR: 2, PL: 4 (Adultos-Pediátricos)            | PAR: 15 (12.5-17), PL: 25.5 (3-45)                  | Tiempo operatorio, duración de la estancia hospitalaria, tasa de complicaciones, tasa de éxito | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |
| Kumar y Nayak 2013 (242)   | NR      | CR     | 5                                                             | PAR: 19, PL: 11 (Adultos-Pediátricos)          | 1.4-2.8                                             | Tiempo operatorio, tasa de complicaciones                                                      | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |
| Riachy 2013 (226)          | NR      | CR     | 4                                                             | PAR: 46, PL: 18 (Adultos-Pediátricos)          | PAR: 22 (2-36), PL: 43 (12-53)                      | Tiempo operatorio, duración de la estancia hospitalaria, tasa de complicaciones                | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |
| Basataç 2014 (243)         | NR      | CP     | 6                                                             | PAR: 15, PL: 16 (Adultos)                      | PAR: 36 (12-48), PL: 12 (6-18)                      | Tiempo operatorio, duración de la estancia hospitalaria, tasa de complicaciones, tasa de éxito | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |
| Pahwa 2014 (244)           | NR      | CP/CR  | 5                                                             | PAR: 30, PL: 30 (Adultos)                      | PAR: 13.5 (5-20), PL: 18 (8-23)                     | Tiempo operatorio, duración de la estancia hospitalaria, tasa de éxito                         | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |
| Ganpule 2015 (245)         | NR      | CR     | 3                                                             | PAR: 19, PL: 25 (Pediátricos)                  | PAR: 198.3 (+-8.2), PL: 24.8 (+-7.4)                | Tiempo operatorio, duración de la estancia hospitalaria, tasa de complicaciones, tasa de éxito | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |

**Tabla 56.** Diseño y características de las RS: Pieloplastia en población adulta. Light et al. 2018 (217) (continuación)

| Estudio          | Periodo | Diseño | Calidad metodológica (Modified Newcastle-Ottawa Scale (mNOS)) | Número de participantes (Adultos/ pediátricos) | Seguimiento (meses) Media (rango) / Mediana [rango] | Variables de resultados                                                                        | Procedimiento quirúrgico                                                   |
|------------------|---------|--------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Patel 2016 (246) | NR      | CR     | 4                                                             | PAR: 55, PL: 13 (Pediátricos)                  | NR                                                  | Tiempo operatorio, duración de la estancia hospitalaria, tasa de complicaciones, tasa de éxito | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |
| Silay 2016 (247) | NR      | CR     | 2                                                             | PAR: 185, PL: 390 (Pediátricos)                | PAR: 12.8(+9.8), PL: 45.2 (+33.8)                   | Tiempo operatorio, duración de la estancia hospitalaria, tasa de complicaciones, tasa de éxito | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |
| Song 2017 (248)  | NR      | CR     | 4                                                             | PAR: 10, PL: 30 (Pediátricos)                  | PAR: 16.6 (+10.3), PL: 20.1 (+15.1)                 | Tiempo operatorio, duración de la estancia hospitalaria, tasa de complicaciones, tasa de éxito | Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) |

NR: no reportado; CR: Comparación retrospectiva, CP: Comparación prospectiva, PAR: Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica asistida por robot , PL:Técnica desmembrada de pieloplastia laparoscópica. Tasa de Éxito: Se definió como el alivio de los síntomas relacionados como a la resolución de la obstrucción en el renograma diurético.

**Tabla 57.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Cundy et al. 2014 (216)

| Estudio              | Periodo   | Diseño | Calidad metodológica (Newcastle-Ottawa Scale (mNOS)) | Número de participantes | Seguimiento (meses) Media (rango) / Mediana [rango] | Variables de resultados                                                               | Procedimiento quirúrgico                                                                                                                |
|----------------------|-----------|--------|------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Franco I 2007(222)   | NR        | CR     | 6                                                    | PAR: 15, PL: 12         | 9                                                   | Complicaciones posoperatorias, duración de la cirugía                                 | Técnica PAR híbrida en la que la disección inicial para la exposición de la pelvis renal se realizó mediante laparoscopia convencional. |
| Kim S 2008(223)      | 2004-2007 | CC     | 3                                                    | PAR: 84, PL: 58         | 10.1 (6-28)                                         | Éxito operatorio, complicaciones posoperatorias, duración de la estancia hospitalaria | Pieloplastia transperitoneal desmembrada                                                                                                |
| Subotic U 2012 (224) | 2006-2010 | CR     | 11                                                   | PAR: 19, PL: 20         | 10 (6-24)                                           | Éxito operatorio, complicaciones posoperatorias, duración de la estancia hospitalaria | Pieloplastia transperitoneal desmembrada                                                                                                |
| Casella DP 2013(225) | 2008-2012 | CR     | 7                                                    | PAR: 23, PL: 23         | NR                                                  |                                                                                       | Pieloplastia transperitoneal desmembrada                                                                                                |

**Tabla 57.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Cundy et al. 2014 (216) (continuación)

| Estudio              | Periodo   | Diseño | Calidad metodológica (Newcastle-Ottawa Scale (mNOS)) | Número de participantes | Seguimiento (meses) Media (rango) / Mediana [rango] | Variables de resultados                                                                                           | Procedimiento quirúrgico                                                                                                                |
|----------------------|-----------|--------|------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Riachy MD 2013(226)  | 2007-2012 | CR     | 11                                                   | PAR: 46, PL: 18         | 22 [2-36]                                           | Éxito operatorio, complicaciones posoperatorias,                                                                  | Pieloplastia transperitoneal desmembrada                                                                                                |
| Lee RS 2006(227)     | 2000-2004 | CC     | 9                                                    | PAR: 33, PA: 33         | 10 (0.4-28)                                         | Éxito operatorio, complicaciones posoperatorias, pérdida de sangre estimada, duración de la estancia hospitalaria | Abordaje retroperitoneal                                                                                                                |
| Yee DE 2006(228)     | 1997-2004 | CC     | 9                                                    | PAR: 8, PA: 8           | 14.7 (2-24)                                         | Complicaciones posoperatorias, pérdida de sangre estimada, duración de la estancia hospitalaria                   | Técnica PAR híbrida en la que la disección inicial para la exposición de la pelvis renal se realizó mediante laparoscopia convencional. |
| Swana HS 2011(229)   | 2003-2009 | CC     | 4                                                    | PAR: 24, PA: 20         | NR                                                  | Éxito operatorio, complicaciones posoperatorias, duración de la estancia hospitalaria                             | Pieloplastia transperitoneal desmembrada                                                                                                |
| Sorensen E 2011(230) | 2006-2009 | CC     | 11                                                   | PAR: 33, PA: 33         | 17 (DE:9)                                           | Éxito operatorio, complicaciones posoperatorias, pérdida de sangre estimada, duración de la estancia hospitalaria | Pieloplastia transperitoneal desmembrada                                                                                                |
| Behan JW 2011(231)   | 2008-2010 | CC     | 5                                                    | PAR: 37, PA: 7          | NR                                                  | Pérdida de sangre estimada, duración de la estancia hospitalaria                                                  | Pieloplastia transperitoneal desmembrada                                                                                                |
| Barbosa 2013(232)    | 2001-2008 | CC     | 14                                                   | PAR: 52, PA: 53         | 34 [12.2-92]                                        | Éxito operatorio complicaciones posoperatorias                                                                    | Pieloplastia transperitoneal desmembrada                                                                                                |
| Dangle PP 2013 (233) | 2011-2013 | CR     | 10                                                   | PAR: 10, PA: 190        | 9 (4-24)                                            | Éxito operatorio, complicaciones posoperatorias, pérdida de sangre estimada, duración de la estancia hospitalaria | Pieloplastia transperitoneal desmembrada                                                                                                |

NR: no reportado; CR: Cohorte retrospectiva, CC: Casos y controles, PAR: Pieloplastia asistida por robot, PA: Pieloplastia abierta, PL: Pieloplastia laparoscópica convencional. DE: desvío estandar. No se reportaron ECA que respondieran a la pregunta

## XVI.5.1.2 Cistectomía radical

**Tabla 58.** Diseño y características de las RS: Rai BP 2019 (265) y Albisinni S 2019 (266)

| Autor y año                                            | Población                                                                                                     | Intervención                                                 | Comparador                                                                  | BBDD consultadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Estrategia de búsqueda                                                                                    | Fecha de Búsqueda | Criterios de inclusión                                                                                                                                                                                                                                                      | Criterios de exclusión                                                                                                                | Estudios incluidos                                                                |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Rai BP 2019 (265)<br>(United Kingdom)                  | Pacientes adultos con diagnóstico de cáncer maligno de vejiga                                                 | Cistectomía laparoscópica radical asistida por robot (CLRAR) | Cistectomía radical abierta (CRA)                                           | Cochrane Central Register of Controlled Trials, MEDLINE, PubMed Embase, Web of Science, Cancer Research UK ( <a href="http://www.cancerresearchuk.org/">www.cancerresearchuk.org/</a> ), y el Institute of Cancer Research ( <a href="http://www.icr.ac.uk/">www.icr.ac.uk/</a> ). ClinicalTrials.gov ( <a href="http://clinicaltrials.gov/">clinicaltrials.gov/</a> ), BioMed Central International Standard Randomized Controlled Trials Number (ISRCTN) Registry ( <a href="http://www.isrctn.com">www.isrctn.com</a> ), and the World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform. | Robot*, Robotic, surgery assist, cystectomy, urin* blader, randomized, trial, randomized controlled trial | 07/2018           | Se incluyeron todos los ECA y los ensayos controlados cuasialeatorios de participantes individuales que compararon CRA y CLRAR. Los otros criterios de inclusión son los relativos a la PICO                                                                                | NR                                                                                                                                    | RCT (5)<br>Bochner 2015<br>Khan 2016<br>Nix 2010<br>Parekh 2013<br>Parekh 2018    |
| Albisinni S 2019 (266)<br>Bélgica, USA, Italia, Líbano | Pacientes con cáncer de vejiga músculo invasivo y no músculo invasivo clínicamente localizado de alto riesgo. | Cistectomía radical asistida por robot. (CRAR)               | Cistectomía radical abierta (CA)<br>Cistectomía radical laparoscópica (CRL) | PubMed, Embase y Web of Science                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ((Cystectomy AND Bladder) AND Cancer) AND((robot-assisted) OR (robotic) AND (open))                       | Enero de 2019     | - Ámbito: Publicación en inglés. - Estudios aleatorizados<br>- Intervención: Cistectomía radical asistida por robot.<br>- Comparador: Cistectomía abierta<br>-Resultados: Características basales, resultados quirúrgicos, resultados patológicos y resultados oncológicos. | -Diseño del estudio: informes de casos, opiniones de expertos, revisiones, resúmenes y cuando la información no pudiese ser extraída. | Nix J 2009<br>Messer JC 2012<br>Khan MS 2015<br>Bochner BH 2018<br>Parekh DJ 2018 |

**Tabla 59.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Rai BP 2019 (265)

| Estudio            | Periodo       | Diseño | Calidad metodológica (ROB-II) | Número de participantes | Seguimiento (meses) Media (rango) / Mediana [rango] | Variables de resultados                                                                                                                                          | Procedimiento quirúrgico                      |
|--------------------|---------------|--------|-------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Bochner 2018 (285) | 2010.3–2013.3 | ECA    | Alto riesgo                   | CRAR: 58, CRA: 60       | 6                                                   | Supervivencia libre de recurrencias, Complicaciones (clavien >=3), estadía hospitalaria, calidad de vida, márgenes quirúrgicos positivos                         | Cistectomía radical asistida por robot (CRAR) |
| Khan 2016 (278)    | 2009.3–2012.7 | ECA    | Alto riesgo                   | CRAR: 20, CRA: 20       | 12                                                  | Complicaciones (clavien >=3), estadía hospitalaria, calidad de vida, márgenes quirúrgicos positivos                                                              | Cistectomía radical asistida por robot (CRAR) |
| Nix 2010 (282)     | 2008.4–2009.1 | ECA    | Alto riesgo                   | CRAR: 20, CRA: 21       | NR                                                  | Complicaciones (clavien >=3), estadía hospitalaria, márgenes quirúrgicos positivos, pérdida de sangre estimada, ganglios positivos (número)                      | Cistectomía radical asistida por robot (CRAR) |
| Parekh 2013 (283)  | NR            | ECA    | Alto riesgo                   | CRAR: 159, CRA: 153     | 36                                                  | Complicaciones (clavien >=3), tasa de transfusiones, estadía hospitalaria, márgenes quirúrgicos positivos, calidad de vida (messer 2014, serie de publicaciones) | Cistectomía radical asistida por robot (CRAR) |
| Parekh 2018 (32)   | NR            | ECA    | Alto riesgo                   | CRAR: 159, CRA: 153     | 36                                                  | Complicaciones (clavien >=3), tasa de transfusiones, estadía hospitalaria, calidad de vida, márgenes quirúrgicos positivos                                       | Cistectomía radical asistida por robot (CRAR) |

NR: no reportado; ECA: Ensayo controlado aleatorizado, CRAR: Cistectomía laparoscópica radical asistida por robot, CRA: Cistectomía radical abierta.

**Tabla 60.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Albisinni S 2019 (266)

| Estudio           | Periodo | Diseño              | Calidad metodológica (Escala de Jadad) | Número de participantes | Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC] | Variables de resultados                                                                                                                                      | Procedimiento quirúrgico                | PT>=3           |
|-------------------|---------|---------------------|----------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|
| Nix JA 2010 (282) | NR      | Ensayo aleatorizado | 3                                      | CRAR: 21, CRA: 20       | NR                                                  | Primarios: rendimiento de los ganglios linfáticos (cantidad de ganglios linfáticos extraídos)<br>Secundarios: desenlaces perioperatorios, control oncológico | Cistectomía radical asistida por robot. | CRAR: 3, CRA: 5 |

**Tabla 60.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Albisinni S 2019 (266) (continuación)

| Estudio               | Periodo | Diseño              | Calidad metodológica (Escala de Jadad) | Número de participantes    | Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC] | Variables de resultados                                                                                                                             | Procedimiento quirúrgico                | PT>=3             |
|-----------------------|---------|---------------------|----------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------|
| Parekh 2013 (283)     | NR      | Ensayo aleatorizado | 2                                      | CRAR: 20, CRA: 20          | NR                                                  | Primarios: control oncológico, desenlaces perioperatorios<br>Secundarios: calidad de vida, recuperación funcional                                   | Cistectomía radical asistida por robot. | CRAR: 10, CRA: 7  |
| Khan MS 2016 (278)    | NR      | Ensayo aleatorizado | 2                                      | CRAR: 20, CRA: 20, CRL: 20 | 3 meses                                             | Primarios: complicaciones (1 y 3 meses)<br>Secundarios: desenlaces perioperatorios, desenlaces patológicos, desenlaces oncológicos, calidad de vida | Cistectomía radical asistida por robot. | CRAR: 6, CRA: 6   |
| Bochner BH 2018 (285) | NR      | Ensayo aleatorizado | 4                                      | CRAR: 60, CRA: 58          | 3 meses                                             | Primarios: complicaciones<br>Secundarios: supervivencia libre de progresión, supervivencia específica del cáncer, supervivencia general             | Cistectomía radical asistida por robot. | CRAR: 17, CRA: 19 |
| Parekh DJ 2018 (32)   | NR      | Ensayo aleatorizado | 4                                      | CRAR: 152, CRA: 152        | NR                                                  | Primarios: supervivencia libre de progresión<br>Secundarios: desenlaces quirúrgicos, desenlaces patológicos, calidad de vida                        | Cistectomía radical asistida por robot. | CRAR: 46, CRA: 49 |

NR: no reportado; CRAR: Cistectomía radical asistida por robot. CRA: Cistectomía radical abierta, CRL: Cistectomía radical laparoscópica

### XVI.5.1.3 Nefrectomía parcial

**Tabla 61.** Diseño y características de las RS incluidas: Choi JE 2015 (296) y Tsai SH 2018 (292)

| Autor y año                   | Población                     | Intervención                                                 | Comparador                              | BBDD consultadas                                                                       | Estrategia de búsqueda                                                                                                                                                                             | Fecha de Búsqueda | Criterios de inclusión                                                                                                                                                      | Criterios de exclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Choi JE 2015 (296)<br>(Korea) | Pacientes con cáncer de riñón | Nefrectomía parcial laparoscópica asistida por robot (NPLAR) | Nefrectomía parcial laparoscópica (NPL) | Ovid-Medline, Ovid-Embase, the Cochrane Library, KoreaMed, KMbase, KISS, RISS, y KisTi | (kidney or renal neoplasm, kidney or renal cancer, kidney or renal carcinoma) and intervention terms (robotics, computer-assisted surgery, telerobot, remote operation, remote surgery, da Vinci). | Agosto del 2013   | Criterios de inclusión: Estudios que se centraron en pacientes con cáncer de riñón y aquellos que compararon los resultados quirúrgicos y de los pacientes entre NPR y LPL. | Los criterios de exclusión fueron (1) estudios que no se centraron en pacientes con cáncer de riñón, (2) estudios que incluyeron pacientes con riñones únicos o nefrectomía bilateral, (3) estudios en los que no se realizó cirugía asistida por robot, (4) estudios en que la LPL no se realizó como un comparador, (5) estudios no primarios (p. ej., artículos de revisión, cartas, comentarios, revisiones sistemáticas de investigación, metanálisis) y (6) literatura gris (p. ej., solo resumen, tesis). | Alemozaffar M 2013<br>Chaste D 2013<br>Masson-Lecomte A 2013<br>Williams SB 2013<br>Ellison JS 2012<br>Hyams E 2012<br>Long JA 2012<br>Lucas SM 2012<br>Cho CL 2011<br>Lavery HJ 2011<br>Pierorazio PM 2011<br>Seo IY 2011<br>Boger M 2010<br>Choi JD 2010<br>DeLong JM 2010<br>Haber GP 2010<br>Wu DE 2010<br>Benway BM 2009<br>Jeong W 2009<br>Kauok JM 2009<br>Kural AR 2009<br>Wang AJ 2009<br>Aron M 2008 |



**Tabla 61.** Diseño y características de las RS incluidas: Choi JE 2015 (296) y Tsai SH 2018 (292) (continuación)

| Autor y año        | Población                  | Intervención                                  | Comparador                        | BBDD consultadas                                                                                               | Estrategia de búsqueda                                                                                | Fecha de Búsqueda | Criterios de inclusión                                                                                                                                                                                                                                                                            | Criterios de exclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tsai SH 2018 (292) | Pacientes sometidos a NPAR | Nefrectomía parcial asistida por robot (NPAR) | Nefrectomía parcial abierta (NPA) | PubMed, Embase, ClinicalKey, Cochrane Library, ProQuest, ScienceDirect, Web of Science, and ClinicalTrials.gov | (open partial nephrectomy) AND (robotic assisted partial nephrectomy OR robotic partial nephrectomy). | 04/2018           | Los criterios de inclusión incluyeron (a) artículos que investigan las diferencias de los perfiles demográficos y los resultados perioperatorios entre NPAR y NPA; (b) artículos que comparan NPAR, NPA y NPL donde se pueden extraer datos entre NPAR y NPA; y (c) artículos escritos en inglés. | Los criterios de exclusión incluyeron (a) artículos en los que se realizó nefrectomía radical como comparador; (b) artículos en los que se realizó un abordaje con puerto único o asistido con la mano; (c) artículos no primarios tales como artículos de revisión, cartas y comentarios; y (d) artículos con resumen solamente. | <b>NO-RCT</b><br>(34 )<br>Alemezaffar M (2013), Borghesi M (2018), Ficarra V (2014), Ghani KR (2014), Hamilton ZA (2018), Kara O Retro (2016), Klaasen Z (2014), Laydner H (2014), Lee C (2016), Lee S (2011), Lucas SM (2012), Luciani LG (2017), Malkoc E (2017) BJUI, Malkoc E (2017) WJU, Mano R (2015), Masson-Lecomte A (2013), Mearini L (2016), Minervini A (2014), Miyake, H 2015, Oh JJ (2016), Pak J (2017), Patton MW (2016), Peyroneet B (2016), Porpiglia F (2016), Simhan J (2012), Stroup SP (2012), Tabayoyong W (2015), Takagi T (2016), TanvJ (2018), Wang Y (2017), Webb CM (2015), Wu Z (2014), Yu H (2012), Zagar H (2014) |

**Tabla 62.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Choi et al. 2015 (296)

| Estudio                    | Periodo | Diseño | Calidad metodológica (Nivel de evidencia del Oxford Centre for Evidence-based Medicine)* | Número de participantes | Seguimiento (meses) Media (rango) / Mediana [rango] | Variables de resultados                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------|---------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alemezaffar M 2013(331)    | NR      | CR     | 2b                                                                                       | NPLAR: 25, NPL: 25      | NR                                                  | Tiempo operatorio, duración de la estadía hospitalaria, pérdida de sangre estimada                                                                                                                                                                                   |
| Chaste D 2013(353)         | NR      | CR     | 4                                                                                        | NPLAR: 54, NPL: 44      | NR                                                  | Conversión a cirugía abierta, complicaciones quirúrgicas mayores (Clavien-Dindo classification >=3), Tiempo de isquemia caliente, tiempo operatorio, duración de la estadía hospitalaria, márgenes quirúrgicos positivos, pérdida de sangre estimada                 |
| Masson-Lecomte A 2013(332) | NR      | CP     | 2b                                                                                       | NPLAR: 220, NPL: 45     | NPLAR: 9.3 (7.9), NPL: 23.1 (24.9)                  | Conversión a cirugía abierta, complicaciones quirúrgicas mayores, Tiempo de isquemia caliente, tiempo operatorio, duración de la estadía hospitalaria, márgenes quirúrgicos positivos, pérdida de sangre estimada                                                    |
| Williams SB 2013 (354)     | NR      | CP     | 2b                                                                                       | NPLAR: 27, NPL: 59      | NR                                                  | Tiempo de isquemia caliente, cambio en la tasa de filtrado glomerular estimado, cambio en la tasa de filtrado glomerular estimado, tiempo operatorio, duración de la estadía hospitalaria, márgenes quirúrgicos positivos, pérdida de sangre estimada                |
| Ellison JS 2012(355)       | NR      | CR     | 2b                                                                                       | NPLAR: 108, NPL: 108    | NR                                                  | Complicaciones quirúrgicas mayores, Tiempo de isquemia caliente, duración de la estadía hospitalaria, márgenes quirúrgicos positivos, pérdida de sangre estimada                                                                                                     |
| Hyams E 2012 (336)         | NR      | CR     | 4                                                                                        | NPLAR: 20, NPL: 20      | NR                                                  | Tiempo operatorio, duración de la estadía hospitalaria                                                                                                                                                                                                               |
| Long JA 2012 (350)         | NR      | CR     | 2b                                                                                       | NPLAR: 199, NPL: 182    | 8.3 (10)<br>18.3 (17.9)                             | Conversión a cirugía radical, complicaciones quirúrgicas mayores, tiempo de isquemia caliente, cambio en la tasa de filtrado glomerular estimado, tiempo operatorio, duración de la estadía hospitalaria, márgenes quirúrgicos positivos, pérdida de sangre estimada |
| Lucas SM 2012 (309)        | NR      | CR     | 2b                                                                                       | NPLAR: 27, NPL: 15      | NPLAR: 9.4 (7.6), NPL: 25.8 (20.2)                  | Conversión a cirugía radical, complicaciones quirúrgicas mayores, Tiempo de isquemia caliente, tiempo operatorio, márgenes quirúrgicos positivos, pérdida de sangre estimada                                                                                         |
| Cho CL 2011(337)           | NR      | CR     | 4                                                                                        | NPLAR: 10, NPL: 10      | NR                                                  | Conversión a cirugía abierta, Tiempo de isquemia caliente, cambio de la creatinina sérica, tiempo operatorio, duración de la estadía hospitalaria, pérdida de sangre estimada                                                                                        |
| Lavery HJ 2011 (351)       | NR      | CR     | 4                                                                                        | NPLAR: 20, NPL: 18      | NR                                                  | Tiempo de isquemia caliente, tiempo operatorio, duración de la estadía hospitalaria                                                                                                                                                                                  |
| Pierorazio PM 2011(349)    | NR      | CR     | 2b                                                                                       | NPLAR: 48, NPL: 102     | NR                                                  | Tiempo operatorio, márgenes quirúrgicos positivos                                                                                                                                                                                                                    |
| Seo IY 2011 (338)          | NR      | CR     | 4                                                                                        | NPLAR: 13, NPL: 14      | NR                                                  | Tiempo de isquemia caliente, tiempo operatorio, duración de la estadía hospitalaria, pérdida de sangre estimada                                                                                                                                                      |

**Tabla 62.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Choi et al. 2015 (296)

| Estudio              | Periodo | Diseño | Calidad metodológica (Nivel de evidencia del Oxford Centre for Evidence-based Medicine)* | Número de participantes | Seguimiento (meses) Media (rango) / Mediana [rango] | VARIABLES DE RESULTADOS                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|---------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Boger M 2010 (352)   | NR      | CR     | 4                                                                                        | NPLAR: 13, NPL: 46      | NR                                                  | Tiempo operatorio, duración de la estadía hospitalaria, pérdida de sangre estimada                                                                                                                                              |
| Choi JD 2010 (339)   | NR      | CP     | 2b                                                                                       | NPLAR: 13, NPL: 31      | NR                                                  | Tiempo de isquemia caliente, tiempo operatorio, pérdida de sangre estimada                                                                                                                                                      |
| DeLong JM 2010 (340) | NR      | CR     | 4                                                                                        | NPLAR: 13, NPL: 15      | NPLAR: 6.3 [1-17], NPL: 9 [4-14]                    | conversión a cirugía radical, tiempo de isquemia caliente                                                                                                                                                                       |
| Haber GP 2010 (341)  | NR      | CR     | 2b                                                                                       | NPLAR: 75, NPL: 75      | NR                                                  | Conversión a cirugía abierta, complicaciones quirúrgicas mayores, tiempo de isquemia caliente, cambio en la tasa de filtrado glomerular estimado, cambio de la creatinina sérica, tiempo operatorio, pérdida de sangre estimada |
| Wu DE 2010 (342)     | NR      | CR     | 2b                                                                                       | NPLAR: 42, NPL: 36      | NPR: 7.8 [1-18.9], NPL: 25.8 [0.5-71.5]             | Cambio de la creatinina sérica, tiempo operatorio, duración de la estadía hospitalaria, márgenes quirúrgicos positivos, pérdida de sangre estimada                                                                              |
| Benway BM 2009(343)  | NR      | CR     | 4                                                                                        | NPLAR: 129, NPL: 118    | NR                                                  | Conversión a cirugía abierta, duración de la estadía hospitalaria, márgenes quirúrgicos positivos                                                                                                                               |
| Jeong W 2009(344)    | NR      | CR     | 4                                                                                        | NPLAR: 31, NPL: 26      | NR                                                  | Conversión a cirugía radical, Tiempo de isquemia caliente, tiempo operatorio, duración de la estadía hospitalaria, pérdida de sangre estimada                                                                                   |
| Kauok JM 2009(345)   | NR      | CP     | 4                                                                                        | NPLAR: 2, NPL: 5        | NR                                                  | Duración de la estadía hospitalaria, costos hospitalarios totales, duración de la estadía hospitalaria                                                                                                                          |
| Kural AR 2009(346)   | NR      | CR     | 4                                                                                        | NPLAR: 11, NPL: 20      | NPLAR: 7.54 [3-14], NPL: 38 [19-66]                 | Conversión a cirugía abierta, tiempo operatorio, duración de la estadía hospitalaria, pérdida de sangre estimada                                                                                                                |
| Wang AJ 2009(347)    | NR      | CR     | 4                                                                                        | NPLAR: 40, NPL: 62      | NR                                                  | Conversión a cirugía abierta, Tiempo de isquemia caliente, duración de la estadía hospitalaria, márgenes quirúrgicos positivos                                                                                                  |
| Aron M 2008(348)     | NR      | CR     | 2b                                                                                       | NPLAR: 12, NPL: 12      | NPLAR: 7.4 (5.2), NPL: 8.5 (5.6)                    | Tiempo de isquemia caliente, tiempo operatorio, duración de la estadía hospitalaria, márgenes quirúrgicos positivos, pérdida de sangre estimada                                                                                 |

CR; controlado retrospectivo, CP: controlado prospectivo; NPLAR: Nefrectomía parcial laparoscópica asistida por robot, NPL: Nefrectomía parcial laparoscópica; NR: no reportado,

**Tabla 63.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Tsai et al. 2018 (292)

| Estudio                     | Periodo   | Diseño | Calidad metodológica (Newcastle-Ottawa Scale (mNOS)) | Número de participantes | Seguimiento (meses) Media (rango) / Mediana [rango] | Variables de resultados |
|-----------------------------|-----------|--------|------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------|
| Lee S 2011 (303)            | 2003-2010 | CR     | 7                                                    | NPLAR: 69, NPA: 234     | NR                                                  | NR                      |
| Stroup SP 2012 (314)        | 2003-2011 | CR     | 6                                                    | NPLAR: 31, NPL: 153     | NR                                                  | NR                      |
| Yu H 2012 (325)             | 2.008     | CR     | 6                                                    | NPLAR: 445 , NPL: 3049  | NR                                                  | NR                      |
| Ficarra V 2014 (330)        | 2008-2011 | CR     | 8                                                    | NPLAR: 200 , NPL: 200   | NR                                                  | NR                      |
| Alemezaffar M 2013 (331)    | 2008-2010 | CR     | 8                                                    | NPLAR: 25, NPL: 25      | NR                                                  | NR                      |
| Masson-Lecomte A 2013 (332) | 2008-2010 | CP     | 8                                                    | NPLAR: 42, NPL: 58      | NR                                                  | NR                      |
| Zagar H 2014 (333)          | 2007-2013 | CR     | 8                                                    | NPLAR: 40 , NPL: 85     | NR                                                  | NR                      |
| Minervini A 2014 (334)      | 2010-2011 | CR     | 7                                                    | NPLAR: 105, NPL: 198    | NR                                                  | NR                      |
| Webb CM 2015 (335)          | 2005-2011 | CR     | 7                                                    | NPLAR: 14, NPL: 21      | NR                                                  | NR                      |
| Porpiglia F 2016 (304)      | 2009-2012 | CR     | 8                                                    | NPLAR: 95, NPL: 133     | NR                                                  | NR                      |
| Takagi T 2016 (305)         | 2012-2014 | CR     | 7                                                    | NPLAR: 100, NPL: 179    | NR                                                  | NR                      |
| Kara O Retro 2016 (306)     | 2011-2016 | CR     | 8                                                    | NPLAR: 87, NPL: 56      | NR                                                  | NR                      |
| Mearini L 2016 (307)        | 2006-2015 | CR     | 8                                                    | NPLAR: 31, NPL: 80      | NR                                                  | NR                      |
| Patton MW 2016 (308)        | 1999-2013 | CR     | 8                                                    | NPLAR: 90 NPL: 37       | NR                                                  | NR                      |
| Malkoc E 2017 BJUI (312)    | 2011-2015 | CR     | 8                                                    | NPLAR: 177, NPL: 60     | NR                                                  | NR                      |
| Lucas SM 2012 (309)         | 2004-2010 | CR     | 7                                                    | NPLAR: 27, NPL: 54      | NR                                                  | NR                      |
| Simhan J 2012 (310)         | 2007-2010 | CR     | 7                                                    | NPLAR: 91, NPL: 190     | NR                                                  | NR                      |
| Laydner H 2013 (311)        | 2009-2010 | CR     | 7                                                    | NPLAR: 145, NPL: 133    | NR                                                  | NR                      |
| Ghani KR 2014 (302)         | 2008-2010 | CR     | 6                                                    | NPLAR: 9095, NPL: 15461 | NR                                                  | NR                      |
| Luciani LG 2017 (313)       | 2005-2016 | CP     | 8                                                    | NPLAR: 110, NPL: 73     | NR                                                  | NR                      |
| Wu Z(2014) (315)            | 2009-2013 | CR     | 7                                                    | NPLAR: 51, NPL: 94      | NR                                                  | NR                      |
| Mano R 2015 (316)           | 2.011     | CR     | 7                                                    | NPLAR: 63, NPL: 190     | NR                                                  | NR                      |
| Peyroneet B 2016 (317)      | 2006-2014 | CR     | 7                                                    | NPLAR: 937, NPL: 863    | NR                                                  | NR                      |
| Wang Y 2017 (318)           | 2007-2014 | CR     | 8                                                    | NPLAR: 190, NPL: 190    | NR                                                  | NR                      |
| Pak J 2017 (319)            | 2009-2012 | CR     | 6                                                    | NPLAR: 1531, NPL: 2959  | NR                                                  | NR                      |

**Tabla 63.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Tsai et al. 2018 (292) (continuación)

| Estudio                 | Periodo   | Diseño | Calidad metodológica (Newcastle-Ottawa Scale (mNOS)) | Número de participantes | Seguimiento (meses) Media (rango) / Mediana [rango] | Variables de resultados |
|-------------------------|-----------|--------|------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------|
| Malkoc E 2017 WJU (320) | 2009-2015 | CR     | 8                                                    | NPLAR: 54, NPL: 56      | NR                                                  | NR                      |
| Oh JJ 2016 (321)        | 2003-2015 | CR     | 7                                                    | NPLAR: 317, NPL: 385    | NR                                                  | NR                      |
| Lee C 2016 (322)        | 2007-2013 | CR     | 7                                                    | NPLAR: 114, NPL: 289    | NR                                                  | NR                      |
| Klaasen Z 2014 (323)    | 2006-2015 | CR     | 7                                                    | NPLAR: 35, NPL: 23      | NR                                                  | NR                      |
| Tabayoyong W 2015 (324) | 2010-2011 | CR     | 6                                                    | NPLAR: 4812, NPL: 5094  | NR                                                  | NR                      |
| Miyake, H 2015 (326)    | 2012-2014 | CR     | 8                                                    | NPLAR: 16, NPL: 15      | NR                                                  | NR                      |
| Hamilton ZA 2018 (327)  | 2002-2015 | CR     | 8                                                    | NPLAR: 302, NPL: 426    | NR                                                  | NR                      |
| TanvJ 2018 (328)        | 2010-2016 | CR     | 8                                                    | NPLAR:145 , NPL: 55     | NR                                                  | NR                      |
| Borghesi M 2018 (329)   | 2011-2015 | CR     | 7                                                    | NPLAR: 52, NPL: 52      | NR                                                  | NR                      |

CR; controlado retrospectivo, CP: controlado prospectivo; NR: no reportado; NPLAR: Nefrectomía parcial laparoscópica asistida por robot, NPL: Nefrectomía parcial laparoscópica

## XVI.5.1.4 Nefrectomía radical

**Tabla 64.** Diseño y características de las RS incluidas: Crocerossa F 2020 (360)

| Autor y año                   | Población                                            | Intervención                                  | Comparador                                                                  | BBDD consultadas                            | Estrategia de búsqueda                                                                                                                                | Fecha de Búsqueda | Criterios de inclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Criterios de exclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Estudios incluidos                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Crocerossa F 2020 (360) (USA) | Pacientes adultos con diagnóstico de cáncer de riñón | Nefrectomía radical asistida por robot (NRAR) | Nefrectomía radical laparoscópica (NRL) o Nefrectomía radical abierta (NRA) | MEDLINE, EMBASE, y Web of Science databases | ((kidney OR renal) AND (neoplasm OR cancer OR carcinoma OR malignancy) AND (robot OR "robot-assisted" OR robotic) AND (nephrectomy OR thrombectomy)). | Mayo del 2020     | Los criterios de inclusión fueron: (P) estudios centrados en adultos (>18 años de edad) con diagnóstico de cáncer de riñón; (I) sometido a NRAR; (C) en el que se realizó NRL y/u NRA cómo comparar; (O) evaluar uno o más de los siguientes resultados: resultados peroperatorios (tiempo operatorio, pérdida de sangre, tasa de transfusión, tasa de complicaciones, duración de la hospitalización) estancia hospitalaria), resultados de supervivencia (supervivencia general, específica para el cáncer, libre de recurrencia), resultados de costo-efectividad (costos cubiertos parciales o totales o cargos por cada enfoque); (S) en estudios comparativos retrospectivos o prospectivos, con un tamaño mínimo de cohorte de diez pacientes. | Los criterios de exclusión fueron: (1) estudios no comparativos; (2) estudios sobre nefroureterectomía, nefrectomía simple, trasplante de riñón o procedimientos de NR realizados como conversión de NP; (3) NR realizada en bebés o niños; (4) NR en modelos animales o cadavéricos; (5) estudios que informan menos de diez casos; y (6) estudios no originales que incluyen comentarios editoriales, resúmenes de reuniones, informes de casos o cartas al editor o cualquier forma de literatura gris debido a la falta general de detalles o revisión por pares. | Anele 2019<br>Gershman 2020<br>Golombos 2017<br>Gu 2017<br>Helmerts 2016<br>Hemal 2009<br>Jeong 2017<br>Nazemi 2006<br>Rose 2020<br>White 2011<br>Yang 2014<br>Yu 2012 |

**Tabla 65.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Crocero F et al. 2020 (360)

| Estudio            | Periodo | Diseño | Calidad metodológica (Newcastle-Ottawa Scale (mNOS)) | Número de participantes | Seguimiento (meses) Media (rango) / Mediana [rango] | VARIABLES DE RESULTADOS                                                                                                                                                                             |
|--------------------|---------|--------|------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anele 2019(372)    | NR      | CR     | 8                                                    | NRAR: 404, NRL: 537     | NR                                                  | Complicaciones generales, complicaciones mayores, complicaciones intraoperatorias, complicaciones posquirúrgicas, tiempo operatorio, sangrado, transfusiones, duración de la estancia hospitalaria. |
| Gershman 2020(362) | NR      | CR     | 8                                                    | NRAR: 4926, NRL: 3390   | NR                                                  | Complicaciones intraoperatorias, complicaciones posquirúrgicas, transfusiones, costos hospitalarios totales.                                                                                        |
| Golombos 2017(371) | NR      | CR     | 8                                                    | NRAR: 230, NRL: 230     | NR                                                  | Complicaciones mayores, duración de la estancia hospitalaria.                                                                                                                                       |
| Gu 2017(363)       | NR      | CR     | 8                                                    | TVCIA: 31, TVCIA: 31    | NR                                                  | Complicaciones generales, complicaciones mayores, tiempo operatorio, pérdida de sangre, transfusiones, duración de la estancia hospitalaria, costo hospitalario total.                              |
| Helmers 2016(368)  | NR      | CR     | 8                                                    | NRAR: 76, NRL: 243      | NR                                                  | Complicaciones generales, complicaciones intraoperatorias, complicaciones posquirúrgicas, tiempo operatorio, sangrado, duración de la estancia hospitalaria.                                        |
| Hemal 2009(365)    | NR      | CP     | 8                                                    | NRAR: 15, NRL: 15       | NR                                                  | Complicaciones generales, complicaciones mayores, complicaciones intraoperatorias, complicaciones posquirúrgicas, tiempo operatorio, sangrado, transfusiones, duración de la estancia hospitalaria. |
| Jeong 2017(366)    | NR      | CR     | 8                                                    | NRAR: 5180, NRL: 18573  | NR                                                  | Complicaciones mayores, complicaciones posquirúrgicas, transfusiones.                                                                                                                               |

**Tabla 65.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Crocero F et al. 2020 (360) (continuación)

| Estudio          | Periodo | Diseño | Calidad metodológica (Newcastle-Ottawa Scale (mNOS)) | Número de participantes          | Seguimiento (meses) Media (rango) / Mediana [rango] | VARIABLES DE RESULTADOS                                                                                                                                                                     |
|------------------|---------|--------|------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nazemi 2006(369) | NR      | CR     | 8                                                    | NRAR: 6, NRL: 12, NRA:18         | NR                                                  | Complicaciones generales, complicaciones mayores, complicaciones posquirúrgicas, tiempo operatorio, sangrado, transfusiones, duración de la estancia hospitalaria, muertes perioperatorias. |
| Rose 2020(364)   | NR      | CR     | 8                                                    | TVCIAR: 24, TVCIA: 28            | NR                                                  | Complicaciones generales, complicaciones mayores, muertes perioperatorias, transfusiones, duración de la estancia hospitalaria.                                                             |
| White 2011(370)  | NR      | CR     | 8                                                    | NRAR: 10, NRL: 10                | NR                                                  | Complicaciones generales, complicaciones posquirúrgicas, tiempo operatorio, sangrado, duración de la estancia hospitalaria.                                                                 |
| Yang 2014(367)   | NR      | CR     | 8                                                    | NRAR: 7787, NRL: 16525           | NR                                                  | Complicaciones generales, duración de la estancia hospitalaria, costos hospitalarios totales.                                                                                               |
| Yu 2012(325)     | NR      | CR     | 8                                                    | NRAR: 329, NRL: 2596, NRA: 11290 | NR                                                  | Complicaciones generales, transfusiones, muertes perioperatorias, duración de la estadía hospitalaria, costos hospitalarios totales.                                                        |

NR: no reportado; CR: controlado retrospectivo; CP: controlado prospectivo; NRAR: nefrectomía radical asistida por robot; NRL: nefrectomía radical laparoscópica; NRA: nefrectomía radical abierta



## XVI.5.2 Cirugía ginecológica

### XVI.5.2.1 Histerectomía para cáncer de cervix

**Tabla 66.** Diseño y características de las RS: Kampers et al. 2021 (406) , Zhou et al. 2015 (408)

| Autor y año         | Población                               | Intervención                             | Comparador                          | BBDD consultadas                                                      | Estrategia de búsqueda                                                                                                                                                                               | Fecha de Búsqueda | Criterios de inclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Criterios de exclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Estudios incluidos                                                           |
|---------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Kampers, 2021 (406) | Pacientes con cáncer de cervix temprano | Histerectomía radical asistida por robot | Histerectomía abierta               | Embbase, Ovid-Medline                                                 | Palabras claves relevantes: cáncer de cervix, cáncer de útero, neoplasia de cervix, cirugía laparoscópica, histerectomía, operación de Wertheim, robótica y cirugía asistida por robot.              | No especificada   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ámbito: artículos originales y revisados por pares</li> <li>- Diseño del estudio: estudios comparativos</li> <li>- Participantes: pacientes con cáncer de cervix temprano, FIGO IA1, IA2, IB1, IB2, IIA1</li> <li>- Intervención: Histerectomía radical asistida por robot</li> <li>- Comparador: Histerectomía abierta</li> <li>-Resultados: no especificado</li> </ul>                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ámbito: idioma distinto a inglés o alemán</li> <li>- Diseño del estudio: Estudios no originales, ensayos en animales o preclínicos, publicaciones de solo resúmenes y duplicados</li> </ul>                                                                                   | Mendivil (2015) (411), Doo (2019) (412), Nam (2010) (413), Sert (2016) (414) |
| Zhou, 2015 (408)    | Pacientes con cáncer de cervix          | Histerectomía radical asistida por robot | Histerectomía radical laparoscópica | PubMed (MEDLINE), Embase, The Cochrane Library, Ovid y Web of Science | Palabras claves relevantes: robótica, histerectomía radical, cáncer de cervix. Se completó con búsqueda manual en las listas de referencias de los estudios incluidos y estudios previos relevantes. | Julio de 2014     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ámbito: sin restricciones por lenguaje</li> <li>- Diseño del estudio: no especificado</li> <li>- Participantes: cáncer de cervix</li> <li>- Intervención: Histerectomía radical asistida por robot</li> <li>- Comparador: Histerectomía radical laparoscópica</li> <li>-Resultados: Complicaciones de las intervenciones, recuperación de los pacientes, estancia hospitalaria, tasa recurrencia, supervivencia, supervivencia libre de enfermedad</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ámbito: imposible extraer los datos apropiados</li> <li>- Diseño del estudio: cartas al editor, resúmenes de congreso, editoriales, opinión de expertos, revisiones, reportes de casos, estudios sin grupo control</li> <li>- Participantes: con lesiones benignas</li> </ul> | Chen (2014) (415), Tinelli (2011) (416), Estape (2009) (417)                 |

**Tabla 67.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Kampers et al. 2021 (406)

| Estudio               | Periodo   | Diseño                       | Calidad metodológica (Cochrane RoB 2) | Número de participantes | Seguimiento (meses)          | Variables de resultados                                  | Etapa FIGO |
|-----------------------|-----------|------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------|------------|
| Mendivil (2015) (411) | 2009-2013 | Retrospectivo, centro único  | Alto Riesgo                           | HAR: 58, HA: 39         | Mediana: 39                  | Complicaciones de la intervención; Estancia hospitalaria | IA2-IIB    |
| Doo (2019) (412)      | 2010-2016 | Retrospectivo, Multicéntrico | Alto Riesgo                           | HAR: 49, HA: 56         | NR                           | Complicaciones de la intervención; Estancia hospitalaria | IB1        |
| Nam (2010) (413)      | 2006-2009 | Retrospectivo, centro único  | Alto Riesgo                           | HAR: 32, HA: 32         | Mediana: 15,3                | Complicaciones de la intervención; Estancia hospitalaria | IA2-IIB    |
| Sert (2016) (414)     | 2005-2011 | Retrospectivo, Multicéntrico | Alto Riesgo                           | HAR: 259, HA: 232       | Mediana: HAR: 34,6; HA: 35,2 | Complicaciones de la intervención; Estancia hospitalaria | IA1-IB2    |

NR: No reportado; HA: Histerectomía abierta; HAR: Histerectomía asistida por robot; HL: Histerectomía laparoscópica; FIGO: Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia

**Tabla 68.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Zhou et al. 2015 (408)

| Estudio              | Periodo | Diseño                              | Calidad Metodológica | Número de Participantes | Seguimiento (meses) media | Variables de resultados           | Edad, media (DE)                  | IMC, media (DE)                 |
|----------------------|---------|-------------------------------------|----------------------|-------------------------|---------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| Chen (2014) (415)    | NR      | Cohorte retrospectiva               | NR                   | HAR: 24, HL: 32         | HAR: 13,9; HL: 34,6       | Supervivencia libre de enfermedad | HAR: 53,7 (15,3); HL: 51,2 (11,9) | HAR: 24,4 (4,9); HL: 23,2 (3,4) |
| Tinelli (2011) (416) | NR      | Cohorte retrospectiva               | NR                   | HAR: 23, HL: 76         | HAR: 24,5; HL: 46,5       | Supervivencia libre de enfermedad | HAR: 43,1 (8,9); HL: 41,9 (7,1)   | HAR: 28 (4); HL: 29 (3)         |
| Estape (2009) (417)  | NR      | Estudio prospectivo no aleatorizado | NR                   | HAR: 32, HL: 17         | HAR: 9,47; HL: 31,4       | Supervivencia libre de enfermedad | HAR: 55 (12,7); HL: 52,8 (14,2)   | HAR: 29,7 (3,2); HL: 28,1 (4,8) |

NR: No reportado; HA: Histerectomía abierta; HAR: Histerectomía asistida por robot; HL: Histerectomía laparoscópica; FIGO: Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia

## XVI.5.2.2 Cáncer de ovario

**Tabla 69.** Diseño y características de las RS: Shi, 2020 (90)

| Autor, año     | Población                      | Intervención               | Comparador                 | BBDD consultadas                                | Estrategia de búsqueda                                                                                                                             | Fecha de la búsqueda    | Criterios inclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Criterios exclusión                                                                                                                                                                                                                                                     | Estudios incluidos                                                                                                                                                |
|----------------|--------------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Shi, 2020 (90) | Pacientes con cáncer de ovario | Cirugía asistida por robot | Laparoscopia o laparotomía | PubMed (MEDLINE), Embase y The Cochrane Library | Palabras claves relevantes: robot, Da Vinci, Leonardo, cáncer de ovario, ooforoma, carcinoma de ovario, laparoscopia, laparotomía, cirugía abierta | 15 de Noviembre de 2018 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diseño del estudio: no especificado</li> <li>- Participantes: pacientes con cáncer de ovario</li> <li>- Intervención: Cirugía asistida por robot</li> <li>- Comparador: Laparoscopia o laparotomía</li> <li>- Resultados: Complicaciones de las intervenciones, estancia hospitalaria, tasa recurrencia, supervivencia, supervivencia libre de enfermedad</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ámbito: datos incompletos que no se pudieron utilizar para el análisis estadístico</li> <li>- Diseño del estudio: revisiones, cartas y comentarios</li> <li>- Participantes: menos de 5 participantes en cada grupo</li> </ul> | Ye (2017) (418), Gallotta (2016) (423), Bellia (2016) (424), Chen (2015) (419), Magrina (2011) (420), Feuer (2013) (425), Magrina (2013) (421), Chen (2016) (422) |

**Tabla 70.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Shi et al. 2020 (90)

| Estudio               | Periodo   | Diseño                         | Calidad Metodológica (MINORS) <sup>1</sup> | Número de Participantes | Seguimiento (meses) | Variables de resultados                                  | Estadio | Edad, media (DE)/ mediana (rango) | IMC, media (DE)/ mediana (rango) |
|-----------------------|-----------|--------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------|----------------------------------|
| Ye (2017) (418)       | 2014-2015 | Ensayo clínico no aleatorizado | 18                                         | HAR: 9, HA: 8, HL: 10   | Rango: 12-24        | Complicaciones de la intervención; Estancia hospitalaria | 1       | HAR: 45,7 (13,8) HA: NR HL: NR    | HAR: 24,4 (4,4) HA: NR HL: NR    |
| Gallotta (2016) (423) | 2014-2016 | Ensayo clínico no aleatorizado | 18                                         | HAR: 32, HL: 64         | Mediana: 38         | Complicaciones de la intervención                        | IA-IIIB | HAR: 49 (32-76); HL: 49 (27-73)   | HAR: 24 (17-54); HL: 24 (19-41)  |

**Tabla 70.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Shi et al. 2020 (90) (continuación)

| Estudio              | Periodo   | Diseño                         | Calidad Metodológica (MINORS) <sup>1</sup> | Número de Participantes  | Seguimiento (meses)       | Variables de resultados                                                                                         | Estadío    | Edad, media (DE)/ mediana (rango)                   | IMC, media (DE)/ mediana (rango)                                      |
|----------------------|-----------|--------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Bellia (2016) (424)  | 2006-2014 | Ensayo clínico no aleatorizado | 16                                         | HAR: 16, HL: 23          | Media HAR: 21,2; HL: 18,5 | Complicaciones de la intervención; tasa de recurrencia; Supervivencia global; Supervivencia libre de enfermedad | IA-IIIIC   | HAR: 47,3 (12,3); HL: 49,4 (15,9)                   | HAR: 21,2 (12,7); HL: 18,5 (8,6)                                      |
| Chen (2015) (419)    | 2007-2015 | Ensayo clínico no aleatorizado | 17                                         | HAR: 8, HA: 15, HL: 12   | NR                        | Complicaciones de la intervención; Estancia hospitalaria                                                        | Recurrente | 56,3 (12,4)                                         | 25,9 (5,6)                                                            |
| Magrina (2011) (420) | 2004-2008 | Ensayo clínico no aleatorizado | 18                                         | HAR: 21, HA: 119, HL: 27 | HAR: 34, HA: 42; HL: 54   | Complicaciones de la intervención; Estancia hospitalaria                                                        | I-IV       | HAR: 65 (23-82)<br>HA: 67 (19-90)<br>HL: 59 (3-85)  | HAR: 25,1 (18,7-35,8)<br>HA: 24,9 (16,6-38,5)<br>HL: 23,7 (17,6-37,7) |
| Feuer (2013) (425)   | 2008-2012 | Ensayo clínico no aleatorizado | 17                                         | HAR: 63, HA: 26          | Media HAR: 15,5; HA: 23,5 | Complicaciones de la intervención; Estancia hospitalaria; Tasa de recurrencia; Supervivencia global             | I-IV       | HAR: 59,8 (11,8)<br>HA: 55,7 (11,7)                 | HAR: 27,1 (7,3)<br>HA: 28,2 (6,1)                                     |
| Magrina (2013) (421) | 2006-2010 | Ensayo clínico no aleatorizado | 17                                         | HAR: 7, HA: 24, HL: 8    | NR                        | Complicaciones de la intervención; Estancia hospitalaria; Tasa de recurrencia                                   | Recurrente | HAR: 66 (45-83)<br>HA: 62 (39-80)<br>HL: 57 (45-74) | HAR: 22,6 (19,7-25,5)<br>HA: 25,9 (18,5-41,2)<br>HL: 24,5 (19,9-27)   |

**Tabla 70.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Shi et al. 2020 (90) (continuación)

| Estudio           | Periodo   | Diseño                         | Calidad Metodológica (MINORS) <sup>1</sup> | Número de Participantes | Seguimiento (meses)                 | Variables de resultados                                                        | Estadio | Edad, media (DE)/ mediana (rango)                      | IMC, media (DE)/ mediana (rango)                    |
|-------------------|-----------|--------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Chen (2016) (422) | 2005-2014 | Ensayo clínico no aleatorizado | 17                                         | HAR: 44, HA: 72, HL: 21 | Media HAR: 13,1; HA: 26,7; HL: 29,6 | Complicaciones de la intervención; Estancia hospitalaria; Supervivencia global | IA-IIIC | HAR: 44,3 (12,3)<br>HA: 49,2 (12,8)<br>HL: 43,8 (10,3) | HAR: 22,3 (2,7)<br>HA: 22,9 (4,2)<br>HL: 24,1 (4,9) |

NR: No reportado; HA: Histerectomía abierta; HAR: Histerectomía asistida por robot; HL: Histerectomía laparoscópica; FIGO: Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia. 1 MINORS (methodological index for nonrandomized studies) contenía 12 elementos, incluyendo: un objetivo claramente establecido, la inclusión de pacientes consecutivos, la recopilación prospectiva de datos y los criterios de valoración apropiados para el objetivo del estudio. Cada ítem se calificó de 0 a 2, y la puntuación total fue de 24. Los ítems con puntuación = 0 representaron que el estudio no los informó, los ítems con puntuación = 1 indicaron que el estudio aportó una información insuficiente, y los ítems con puntuación = 2 indicaron que el estudio aportó información suficiente.)

### XVI.5.2.3 Reanastomosis tubárica

**Tabla 71.** Diseño y características de las RS: Shi, 2020 (90)

| Autor, año       | Población                                    | Intervención               | Comparador      | BBDD consultadas                                                                                                                                                              | Estrategia de búsqueda                                                                                                                                                           | Fecha de la búsqueda | Criterios inclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Criterios exclusión                                                                                                                                           | Estudios incluidos                              |
|------------------|----------------------------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Reza, 2010 (429) | Pacientes sometidas a reanastomosis tubárica | Cirugía asistida por robot | Cirugía Abierta | Centro de Revisiones y Difusión (bases de datos Abstracts of Reviews of Effects (DARE) y Health Technology Assessment (HTA)), The Cochrane Library, MEDLINE, Embase y CINAHL. | Palabras claves relevantes: Da Vinci, robótica, robot, cirugía. Se completó con búsqueda manual en las listas de referencias de los estudios incluidos y contactando a expertos. | Octubre de 2009      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ámbito: ginecológico</li> <li>- Diseño del estudio: revisiones sistemáticas e informes de evaluación, estudios primarios publicados a partir de 2003</li> <li>- Participantes: en humanos</li> <li>- Intervención: Cirugía asistida por robot</li> <li>- Comparador: Laparotomía/ cirugía abierta</li> <li>-Resultados: no especificado</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diseño del estudio: estudios sin grupo control</li> <li>- Participantes: estudios en animales o cadáveres</li> </ul> | Rodgers (2007) (430), Dharía Patel (2008) (431) |

**Tabla 72.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Reza et al. 2010 (429)

| Estudio                   | Periodo   | Diseño                | Calidad Metodológica | Número de Participantes   | Seguimiento (meses) | Variables de resultados                                                                                  |
|---------------------------|-----------|-----------------------|----------------------|---------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rodgers (2007) (430)      | 2001-2006 | Cohorte prospectiva   | NR                   | Robótica: 26, Abierta: 41 | NR                  | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria; embarazos (totales, ectópicos e intrauterinos) |
| Dharía Patel (2008) (431) | 2002-2004 | Cohorte retrospectiva | NR                   | Robótica: 18, Abierta: 10 | NR                  | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria; embarazos (totales, ectópicos e intrauterinos) |

NR: No reportado;

## XVI.5.2.4 Miomectomía

**Tabla 73.** Diseño y características de las RS incluidas: lavazzo, 2016 (107)

| Autor, año          | Población                         | Intervención                   | Comparador                          | BBDD consultadas                                                          | Estrategia de búsqueda                                                                                                                                                     | Fecha de la búsqueda | Criterios inclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Criterios exclusión                                                                                                       | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------|-----------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| lavazzo, 2016 (107) | Participantes con miomas uterinos | Miomectomía asistida por robot | Miomectomía laparoscópica o abierta | PubMed, Scopus y Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) | Palabras claves relevantes: miomectomía, robótica, abdominal, abierta, laparoscópica. Se completó con búsqueda manual en las listas de referencias de estudios relevantes. | 15 de Julio de 2015  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ámbito: publicaciones en inglés, francés, alemán, griego, español o italiano</li> <li>- Diseño del estudio: no especificado</li> <li>- Participantes: con miomas uterinos</li> <li>- Intervención: miomectomía asistida por robot</li> <li>- Comparador: miomectomía laparoscópica o abierta</li> <li>- Resultados: no especificados</li> </ul> | - Diseño del estudio: resúmenes en congresos científicos, artículos de revisión, editoriales, cartas al editor, encuestas | Comparador: Miomectomía abierta<br>Gobern (2013) (434), Griffin (2013) (441), Hanafi (2013) (442), Nash (2012) (443), Mansour (2012) (444), Ranisavljevic (2012) (445), Barakat (2011) (435), Ascher-Walsh (2010) (446), Advincula (2007) (447)<br>Comparador: Miomectomía laparoscópica<br>Hsiao (2013) (448), Gobern (2013) (434), Gocmen (2013) (436), Pluchino (2013) (437), Gargiulo (2012) (438), Barakat (2011) (435), Bedient (2009) (439), Nezhath (2009) (440) |

**Tabla 74.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de lavazzo et al. 2016 (107)

| Estudio             | Periodo | Diseño                | Calidad Metodológica | Número de Participantes | Seguimiento (semanas) | Variables de resultados           | Edad, media (DE)/mediana (rango) | IMC, media (DE)/mediana (rango)    | Número de miomas por paciente n/ media (DE) | Diámetro del mioma de mayor tamaño (cm) media (DE)/ mediana (rango) |
|---------------------|---------|-----------------------|----------------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Gobern (2013) (434) | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 66, MMA: 169       | NR                    | Complicaciones de la intervención | NR                               | MMR: 27 (19-53)<br>MMA: 27 (18-46) | NR                                          | MMR: 6,1 (1,8-18,4)<br>MMA: 6,1 (2,2-15)                            |

**Tabla 74.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de lavazzo et al. 2016 (107) (continuación)

| Estudio                    | Periodo | Diseño                | Calidad Metodológica | Número de Participantes | Seguimiento (semanas) | VARIABLES de resultados                                  | Edad, media (DE)/mediana (rango) | IMC, media (DE)/mediana (rango)               | Número de miomas por paciente n/ media (DE) | Diámetro del mioma de mayor tamaño (cm) media (DE)/ mediana (rango) |
|----------------------------|---------|-----------------------|----------------------|-------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Griffin (2013) (441)       | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 16, MMA: 23        | 12                    | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria | MMR: 33,8 (5) MMA: 35,2 (5)      | MMR: 23,6 (3,8) MMA: 27,3 (7,5)               | MMR: 2,7 (1,4) MMA: 2,4 (1,4)               | NR                                                                  |
| Griffin (2013) (441)       | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 16, MMA: 23        | 12                    | Estancia hospitalaria                                    | MMR: 38 (6,6) MMA: 37 (5,6)      | MMR: 28,1 (6) MMA: 31 (7,2)                   | MMR: 3,1 (1,4) MMA: 4,2 (3,4)               | MMR: 4,3 (1,8) MMA: 5,3 (2,6)                                       |
| Hanafi (2013) (442)        | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 77, MMA: 45        | NR                    | Estancia hospitalaria                                    | MMR: 38 (6,6) MMA: 37 (5,6)      | MMR: 28,1 (6) MMA: 31 (7,2)                   | MMR: 3,1 (1,4) MMA: 4,2 (3,4)               | MMR: 4,3 (1,8) MMA: 5,3 (2,6)                                       |
| Nash (2012) (443)          | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 27, MMA: 106       | NR                    | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria | MMR: 38,3 (6,3) MMA: 35,8 (5,5)  | MMR: 24,9 (4,8) MMA: 26,5 (6,2)               | NR                                          | NR                                                                  |
| Mansour (2012) (444)       | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 38, MMA: 21        | NR                    | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria | MMR: 34,7 (4,4) MMA: 35,3 (4,7)  | MMR: 25,1 (4,8) MMA: 26,5 (5,5)               | MMR: 2 (1,4) MMA: 5,2 (10,1)                | MMR: 9,1 (2) MMA: 10,8 (4,8)                                        |
| Ranisavljevic (2012) (445) | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 16, MMA: 6         | NR                    | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria | MMR: 36,2 (4,5) MMA: 33,3 (5,5)  | NR                                            | NR                                          | MMR: 7,6 (2,5) MMA: 7,9 (1,8)                                       |
| Barakat (2011) (435)       | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 89, MMA: 393       | NR                    | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria | MMR: 37 (23-51) MMA: 37 (15-56)  | MMR: 25,15 (17,3-43,3) MMA: 27,61 (17,2-60,7) | NR                                          | MMR: 7,7 (2,1-16,8) MMA: 7,5 (1,5-30)                               |



**Tabla 74.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de lavazzo et al. 2016 (107) (continuación)

| Estudio                   | Periodo | Diseño                | Calidad Metodológica | Número de Participantes | Seguimiento (semanas) | VARIABLES de resultados                                                            | Edad, media (DE)/mediana (rango) | IMC, media (DE)/mediana (rango)             | Número de miomas por paciente n/ media (DE) | Diámetro del mioma de mayor tamaño (cm) media (DE)/ mediana (rango) |
|---------------------------|---------|-----------------------|----------------------|-------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Ascher-Walsh (2010) (446) | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 75, MMA: 50        | NR                    | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria                           | MMR: 36,5 (7,2) MMA: 37,2 (5,4)  | MMR: 21,7 (3,7) MMA: 20,4 (4,1)             | MMR: 2,35 (1,5) MMA: 1,68 (0,8)             | NR                                                                  |
| Advincula (2007) (447)    | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 29, MMA: 29        | NR                    | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria                           | MMR: 36,6 (4,9) MMA: 34,9 (4,4)  | MMR: 25,2 (3,9) MMA: 28,3 (6,9)             | NR                                          | NR                                                                  |
| Hsiao (2013) (448)        | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 20, MML: 22        | 6                     | Complicaciones de la intervención                                                  | MMR: 47 (43-48) MML: 48 (44-48)  | MMR: 24,2 (22,9-25,6) MML: 23,1 (21,9-25,1) | MMR: 3 (2-4) MML: 3 (1-4)                   | MMR: 6,3 (5,5-7,4) MML: 6,4 (5,2-7,5)                               |
| Gobern (2013) (434)       | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 66, MML: 73        | NR                    | Complicaciones de la intervención                                                  | NR                               | MMR: 27 (19-53) MML: 25 (19-52)             | NR                                          | MMR: 6,1 (1,8-18,4) MML: 6,4 (1-14)                                 |
| Gocmen (2013) (436)       | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 15, MML: 23        | NR                    | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria; fertilidad posoperatoria | MMR: 34,2 (5,7) MML: 35,7 (6,1)  | MMR: 25,6 (3,3) MML: 27,6 (5,2)             | MMR: 2,73 (3,1) MML: 2,09 (1,9)             | MMR: 6 (1,5) MML: 5,53 (1,4)                                        |
| Pluchino (2013) (437)     | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 43, MML: 43        | NR                    | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria                           | MMR: 34,7 (5,9) MML: 36,4 (7,1)  | MMR: 22,9 (3,7) MML: 23,8 (2,4)             | MMR: 1,97 (1,5) MML: 1,9 (1,2)              | MMR: 4,76 (1,7) MML: 4,2 (2,4)                                      |

**Tabla 74.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de lavazzo et al. 2016 (107) (continuación)

| Estudio               | Periodo | Diseño                | Calidad Metodológica | Número de Participantes | Seguimiento (semanas) | Variabiles de resultados                                                           | Edad, media (DE)/mediana (rango)   | IMC, media (DE)/mediana (rango)               | Número de miomas por paciente n/ media (DE) | Diámetro del mioma de mayor tamaño (cm) media (DE)/ mediana (rango) |
|-----------------------|---------|-----------------------|----------------------|-------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Gargiulo (2012) (438) | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 174, MML: 115      | NR                    | Complicaciones de la intervención                                                  | MMR: 38 (18-53)<br>MML: 39 (26-55) | MMR: 25,1 (18,4-53)<br>MML: 25,1 (17,5-54,9)  | MMR: 3 (1-16)<br>MML: 2 (1-21)              | MMR: 7,3 (3,1-13,8)<br>MML: 7,5 (2,2-16,5)                          |
| Barakat (2011) (435)  | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 89, MML: 93        | NR                    | Complicaciones de la intervención                                                  | MMR: 37 (23-51)<br>MML: 38 (20-81) | MMR: 25,15 (17,3-43,3)<br>MML: 24,1 (17,6-47) | NR                                          | MMR: 7,7 (2,1-16,8)<br>MML: 6,7 (1-22,5)                            |
| Bedient (2009) (439)  | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 40, MML: 41        | 6                     | Complicaciones de la intervención                                                  | MMR: 43 (12)<br>MML: 40,9 (6,6)    | MMR: 24,7 (5)<br>MML: 25,3 (5,4)              | MMR: 2,7 (1,9)<br>MML: 6,5 (6,4)            | MMR: 4,7 (3,5)<br>MML: 7 (3,1)                                      |
| Nezhat (2009) (440)   | NR      | Cohorte retrospectiva | NR                   | MMR: 15, MML: 35        | NR                    | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria; fertilidad posoperatoria | MMR: 39 (33-55)<br>MML: 41 (28-55) | MMR: 23 (18-31)<br>MML: 24 (19-33)            | MMR: 3 (1-7)<br>MML: 4 (1-21)               | MMR: 5,1 (4-8,5)<br>MML: 6,4 (3-12)                                 |

NR: No reportado; MML: Miomectomía laparoscópica; MMR: Miomectomía asistida por robot

## XVI.5.3 Cirugía general y digestiva

### XVI.5.3.1 Funduplicatura de Niessen

**Tabla 75.** Diseño y características de la RS incluidas: McKinley, 2021 (451), Yao, 2014 (450)

| Autor, año           | Población                                                                            | Intervención                      | Comparador                   | BBDD consultadas                      | Estrategia de búsqueda                                                                              | Fecha de la búsqueda                                  | Criterios inclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Criterios exclusión                                                                                                                                                                                                                 | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| McKinley, 2021 (451) | Pacientes adultos y pediátricos que sufren de enfermedad por reflujo gastroesofágico | Funduplicatura asistida por robot | Funduplicatura laparoscópica | PubMed, Embase y The Cochrane Library | Palabras claves relevantes: reflujo gastroesofágico, operación, procedimiento o cirugía antireflujo | Octubre de Febrero de 2019; actualizada en abril 2020 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ámbito: artículos publicados y revisados por pares</li> <li>- Participantes: pacientes adultos y pediátricos con reflujo gastroesofágico</li> <li>- Intervención: Funduplicatura asistida por robot</li> <li>- Comparador: Funduplicatura laparoscópica</li> <li>- Resultados: calidad de vida, control de los síntomas, uso de inhibidores de la bomba de protones, puntuación de DeMeester y normalización del pH, disfagia, síntomas de distensión abdominal y de descarga, complicaciones quirúrgicas (Clavien-Dindo 3-4), reingreso, estancia hospitalaria, dilatación laparoscópica y costos.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ámbito: idioma distinto al inglés.</li> <li>- Diseño del estudio: no comparativos, reportes de casos, cartas al editor, artículos de prensa, resúmenes de congreso, revisiones.</li> </ul> | Pediátricos: Albassam (2009) (454), Anderberg (2007) (455), Anderberg (2009) (456), Lehnert (2006) (457)<br>Adultos: Draisma (2006) (458), Morino (2006) (462), Muller-Stich (2007 y 2009) (461), Nakadi (2006) (463) |

**Tabla 75.** Diseño y características de la RS incluidas: McKinley, 2021 (451), Yao, 2014 (450) (continuación)

| Autor, año      | Población                                                      | Intervención                                | Comparador                             | BBDD consultadas             | Estrategia de búsqueda                                                                          | Fecha de la búsqueda | Criterios inclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Criterios exclusión                                                                                                                                | Estudios incluidos                                                                                      |
|-----------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Yao, 2014 (450) | Pacientes que sufren de enfermedad por reflujo gastroesofágico | Funduplicatura de Nissen asistida por robot | Funduplicatura de Nissen laparoscópica | PubMed, Embase, OVID-MEDLINE | Palabras claves relevantes: funduplicatura de Nissen, reflujo gastroesofágico, cirugía robótica | Agosto de 2020       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ámbito: publicaciones en inglés</li> <li>- Diseño del estudio: ensayos clínicos aleatorizados</li> <li>- Participantes: pacientes con reflujo gastroesofágico</li> <li>- Intervención: Funduplicatura de Nissen asistida por robot</li> <li>- Comparador: Funduplicatura de Nissen laparoscópica</li> <li>- Resultados: tiempo de operación, complicaciones intra y posoperatorias, conversión a otra técnica, disfagia posoperatoria, reintervención, estancia hospitalaria, costos hospitalarios</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Participantes: no adultos</li> <li>- Intervención: robot no es del sistema quirúrgico Da Vinci</li> </ul> | Morino (2006) (462), Nakadi (2006) (463), Draaisma (2006) (458), Muller Stich (2007 y 2009) (461) (460) |

**Tabla 76.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en las RS de McKinley et al. 2021 (451) y Yao et al. 2014 (450)

| Estudio                | Periodo | Diseño  | Calidad Metodológica (NOS) | Número de Participantes | Seguimiento (meses) | Variables de resultados                                          | Edad (años)<br>Media (DE), mediana (rango) | Sexo (Masculino: Femenino) | IMC (kg/m <sup>2</sup> )<br>Media (DE), mediana (rango) |
|------------------------|---------|---------|----------------------------|-------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------|
| Albassam (2009) (454)  | NR      | Cohorte | Bajo riesgo de sesgo       | 50                      | NR                  | Complicaciones de la intervención; recuperación de los pacientes | Pediátricos                                | NR                         | NR                                                      |
| Anderberg (2007) (455) | NR      | Cohorte | Alto riesgo de sesgo       | 12                      | NR                  | Complicaciones de la intervención; recuperación de los pacientes | Pediátricos                                | NR                         | NR                                                      |

**Tabla 76.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en las RS de McKinley et al. 2021 (451) y Yao et al. 2014 (450) (continuación)

| Estudio                | Periodo      | Diseño  | Calidad Metodológica (NOS) | Número de Participantes | Seguimiento (meses) | Variables de resultados                                                                                        | Edad (años) Media (DE), mediana (rango) | Sexo (Masculino: Femenino) | IMC (kg/m <sup>2</sup> ) Media (DE), mediana (rango) |
|------------------------|--------------|---------|----------------------------|-------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------|
| Anderberg (2009) (456) | NR           | Cohorte | Alto riesgo de sesgo       | 24                      | NR                  | Complicaciones de la intervención                                                                              | Pediátricos                             | NR                         | NR                                                   |
| Lehnert (2006) (457)   | NR           | Cohorte | Alto riesgo de sesgo       | 20                      | NR                  | Complicaciones de la intervención; recuperación de los pacientes                                               | Pediátricos                             | NR                         | NR                                                   |
| Estudio                | Periodo      | Diseño  | Calidad Metodológica (RoB) | Número de Participantes | Seguimiento (meses) | Variables de resultados                                                                                        | Edad, media (DE)/mediana (rango)        | Sexo (Masculino: Femenino) | IMC (kg/m <sup>2</sup> ) Media (DE), mediana (rango) |
| Draaisma (2006) (458)  | NR           | ECA     | Riesgo de sesgo poco claro | FR: 25<br>FL: 25        | 6                   | Complicaciones de la intervención; recuperación de los pacientes; conversión a otra técnica; tasa de reingreso | FR: 48 (20-74)<br>FL: 52 (27,71)        | FR: 16:9<br>FL: 17:8       | FR: 25,6 (19,1-37,2)<br>FL: 28,7 (19,5-46,6)         |
| Morino (2006) (462)    | NR           | ECA     | Riesgo de sesgo poco claro | FR: 25<br>FL: 25        | 22,3                | Complicaciones de la intervención; Recuperación de los pacientes; Conversión a otra técnica                    | FR: 43,0 (12,8)<br>FL: 46,3 (11,3)      | FR: 19:6<br>FL: 18:7       | FR: 25,5 (2,9)<br>FL: 26,1 (2,3)                     |
| Muller-Stich           | (2007) (460) | NR      | ECA                        | FR: 20<br>FL: 20        | NR                  | Complicaciones de la intervención; Conversión a otra técnica                                                   | FR: 49,6 (12,0)<br>FL: 50,5 (12,4)      | FR: 10:10<br>FL: 12:8      | FR: 29,2 (5,8)<br>FL: 26,2 (3,4)                     |
|                        | (2009) (461) |         |                            |                         | 12                  | Complicaciones de la intervención; Recuperación de los pacientes; tasa de reingreso                            |                                         |                            |                                                      |
| Nakadi (2006) (463)    | NR           | ECA     | Alto riesgo de sesgo       | FR: 9<br>FL: 11         | 32                  | Complicaciones de la intervención; Conversión a otra técnica; tasa de reingreso                                | FR: 44 (4)<br>FL: 48 (4)                | FR: 6:3<br>FL: 8:3         | FR: 25,3 (1,2)<br>FL: 24,8 (0,7)                     |

NOS: escala Newcastle-Ottawa; RoB: Herramienta Cochrane de riesgo de sesgo; NR: no reportado; ECA: ensayo clínico aleatorizado FR: Funduplicatura de Nissen asistida por robot; FL: Funduplicatura de Nissen laparoscópica

## XVI.5.3.2 Miotomía de Heller

**Tabla 77.** Diseño y características de la RS: Xie, 2021 (131)

| Autor, año      | Población              | Intervención                                                     | Comparador                                                  | BBDD consultadas                                        | Estrategia de búsqueda                                                                       | Fecha de la búsqueda   | Criterios inclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Criterios exclusión | Estudios incluidos                                                                                                                                                                   |
|-----------------|------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Xie, 2021 (131) | Pacientes con acalasia | Miotomía de Heller asistida por robot con funduplicatura parcial | Miotomía de Heller laparoscópica con funduplicatura parcial | MEDLINE a través de Ovid, Scopus y The Cochrane Library | Palabras claves relevantes: robot, robótico, laparoscópico, laparoscopia, miotomía de Heller | 7 de Diciembre de 2020 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ámbito: sin restricciones por idioma ni año de publicación</li> <li>- Diseño del estudio: ensayos clínicos aleatorizados y no aleatorizados, análisis retrospectivos</li> <li>- Participantes: pacientes con acalasia</li> <li>- Intervención: Miotomía de Heller asistida por robot</li> <li>- Comparador: Miotomía de Heller laparoscópica</li> <li>- Resultados: tiempo operatorio, pérdida de sangre, estancia hospitalaria, tasa de readmisión, perforación del esófago intraoperatoria, conversión a cirugía abierta, mortalidad, morbilidad, alivio de síntomas, recurrencia de síntomas, síntomas de reflujo gastrointestinal.</li> </ul> | No reportado        | Ali et al. 2020 (466), Kim et al. 2019 (467), Perry et al. 2014 (468), Sanchez et al. 2012 (469), Shaligram et al. 2012 (470), Huffmann et al. 2007 (471) y Horgan et al. 2005 (472) |

**Tabla 78.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Xie et al. 2021 (131)

| Estudio          | Periodo   | Diseño                | Calidad Metodológica (NOS) | Número de Participantes | Seguimiento (meses) | VARIABLES de resultados                                                                                      | Edad (años)              | Sexo Masculino: Femenino | Disfagia preoperatoria (%) | Reflujo gastroesofágico preoperatorio (%) | Tratamiento endoscópico previo (%) | Tratamiento quirúrgico previo (%) | Funduplicatura (%)   |
|------------------|-----------|-----------------------|----------------------------|-------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Ali (2020) (466) | 2013-2017 | Cohorte retrospectiva | 6                          | MHR: 44, MHL: 40        | NR                  | Complicaciones de la intervención; mortalidad; conversión a otra técnica; tasa de reingreso; calidad de vida | MHR: 28:16<br>MHL: 22:18 | MHR: 28:16<br>MHL: 22:18 | NR                         | MHR: 50<br>MHL: 65                        | NR                                 | NR                                | MHR: 100<br>MHL: 100 |

**Tabla 78.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Xie et al. 2021 (131) (continuación)

| Estudio                | Periodo   | Diseño                | Calidad Metodológica (NOS) | Número de Participantes | Seguimiento (meses)       | Variables de resultados                                                                                                            | Edad (años)          | Sexo Masculino: Femenino  | Disfagia preoperatoria (%) | Reflujo gastroesofágico preoperatorio (%) | Tratamiento endoscópico previo (%) | Tratamiento quirúrgico previo (%) | Funduplicatura (%)  |
|------------------------|-----------|-----------------------|----------------------------|-------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------|----------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| Kim (2019) (467)       | 2006-2015 | Cohorte retrospectiva | 7                          | MHR: 37, MHL: 35        | 15                        | Complicaciones de la intervención; mortalidad; conversión a otra técnica                                                           | MHR: 61,7, MHL: 59,5 | MHR: 16:21 MHL: 20:15     | MHR: 100 MHL: 100          | NR                                        | NR                                 | MHR: 13,5 MHL: 0                  | MHR: 86,5 MHL: 77,1 |
| Perry (2014) (468)     | 1995-2006 | Cohorte retrospectiva | 8                          | MHR: 56, MHL: 19        | (años) MHR: 9,1, MHL: 9,9 | Complicaciones de la intervención; volumen de sangre perdida; mortalidad; recuperación de los pacientes; conversión a otra técnica | MHR: 47,5, MHL: 47,8 | MHR: 28:28 MHL: 11:8      | MHR: 100 MHL: 100          | NR                                        | NR                                 | NR                                | MHR: 100 MHL: 89,5  |
| Sanchez (2012) (469)   | 2008-2010 | Cohorte prospectiva   | 8                          | MHR: 13, MHL: 18        | 18                        | Complicaciones de la intervención; conversión a otra técnica                                                                       | MHR: 40,7, MHL: 38   | NR                        | MHR: 100 MHL: 100          | MHR: 69 MHL: 61                           | MHR: 0 MHL: 5,6                    | MHR: 0 MHL: 0                     | MHR: 100 MHL: 100   |
| Shaligram (2012) (470) | 2007-2011 | Cohorte retrospectiva | 6                          | MHR: 149, MHL: 2116     | NR                        | Mortalidad; tasa de reingreso; calidad de vida                                                                                     | NR                   | MHR: 77:72 MHL: 1102:1014 | NR                         | NR                                        | NR                                 | NR                                | NR                  |
| Huffmanm (2007) (471)  | 2000-2006 | Cohorte prospectiva   | 7                          | MHR: 24, MHL: 37        | MHR: 15, MHL: 43          | Complicaciones de la intervención; recuperación de los pacientes                                                                   | NR                   | MHR: 10:14 MHL: 23:14     | NR                         | NR                                        | MHR: 0 MHL: 0                      | MHR: 0 MHL: 0                     | MHR: 92 MHL: 92     |

**Tabla 78.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Xie et al. 2021 (131) (continuación)

| Estudio             | Periodo | Diseño                | Calidad Metodológica (NOS) | Número de Participantes | Seguimiento (meses) | Variables de resultados                                                                                                            | Edad (años)     | Sexo Masculino: Femenino | Disfagia preoperatoria (%) | Reflujo gastroesofágico preoperatorio (%) | Tratamiento endoscópico previo (%) | Tratamiento quirúrgico previo (%) | Funduplicatura (%)   |
|---------------------|---------|-----------------------|----------------------------|-------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|----------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| Horgan (2005) (472) | NR      | Cohorte retrospectiva | 8                          | MHR: 59, MHL: 62        | MHR: 18, MHL: 22    | Complicaciones de la intervención; volumen de sangre perdida; mortalidad; recuperación de los pacientes; conversión a otra técnica | MHR: 42, MHL: 8 | MHR: 29:30<br>MHL: 29:33 | MHR: 100<br>MHL: 100       | NR                                        | MHR: 44<br>MHL: 27                 | MHR: 3,4<br>MHL: 0                | MHR: 100<br>MHL: 100 |

NOS: escala Newcastle-Ottawa (puntuación máxima: 9); NR: no reportado; MHR: Miotomía de Heller asistida por robot; MHL: Miotomía de Heller laparoscópica

### XVI.5.3.3 Colectectomía

**Tabla 79.** Diseño y características de la RS de Han et al. 2018 (475)

| Autor, año      | Población                                               | Intervención                       | Comparador                    | BBDD consultadas                       | Estrategia de búsqueda                                                                    | Fecha de la búsqueda | Criterios inclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Criterios exclusión                                                                                                                                                     | Estudios incluidos                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Han, 2018 (475) | Pacientes con patologías benignas de la vesícula biliar | Colecistectomía asistida por robot | Colecistectomía laparoscópica | PubMed, EMBASE, y The Cochrane Library | Palabras claves relevantes: colecistectomía, asistida por robot, robótica, laparoscópica. | 26 de Enero de 2018  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ámbito: en el caso de más de una publicación del mismo estudio, se incluyó el reporte más reciente o con mayor tamaño muestral.</li> <li>- Participantes: pacientes con patologías benignas de la vesícula biliar</li> <li>- Intervención: colecistectomía asistida por robot</li> <li>- Comparador: colecistectomía laparoscópica</li> <li>- Resultados: informó al menos un resultado primario: parámetros quirúrgicos, resultados y complicaciones posoperatorias.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ámbito: datos no disponibles para la extracción.</li> <li>- Participantes: patología maligna de la vesícula biliar.</li> </ul> | Boer (2002), Kraft (2004), Zhou (2006), Pietrabiassa (2015), Kudsí (2016) (482-486), Strosberg et al. 2016 (482), Chung et al. 2015 (483), Buzad et al. 2013 (484), González et al. 2013 (485) y Balachandran et al. 2017 (486) |



**Tabla 80.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Han et al. 2018 (475)

| Estudio                  | Periodo   | Diseño | Calidad Metodológica (RoB)(NOS) | Número de Participantes | Seguimiento (meses) | Variabes de resultados                                                                  | Edad (años) Media (DE), mediana (rango) | Sexo Masculino: Femenino | IMC (kg/m2) Media (DE), mediana (rango)    | Tipo de CR                                         | Tipo de CL           | Indicación quirúrgica                                                                                              |
|--------------------------|-----------|--------|---------------------------------|-------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Boer (2002) (479)        | NR        | ECA    | Riesgo de sesgo moderado        | CR: 39<br>CL: 39        | NR                  | Conversión a otra técnica                                                               | CR: 51 (15,56)<br>CL: 51 (15,3)         | CR: 6:33<br>CL: 11:28    | NR                                         | Posicionador de instrumentos. De incisión múltiple | De incisión múltiple | Colelitiasis/ colelitiasis sintomática                                                                             |
| Kraft (2004) (480)       | 2000-2002 | ECA    | Riesgo de sesgo moderado        | CR: 60<br>CL: 60        | NR                  | Complicaciones de la intervención;                                                      | CR: 49,5 (15-79)<br>CL: 54 (20-77)      | CR: 11:49<br>CL: 20:40   | CR: 26,7 (18,6-43)<br>CL: 27,3 (15,8-39,1) | Posicionador de instrumentos. De incisión múltiple | De incisión múltiple | Pólipo de la vesícula biliar; Colecistolitiasis combinada con colecistitis                                         |
| Zhou (2006) (481)        | NR        | ECA    | Bajo riesgo de sesgo            | CR: 20<br>CL: 20        | NR                  | Complicaciones de la intervención; volumen de sangre perdida; conversión a otra técnica | CR: 32-47<br>CL: 30-50                  | CR: 12:8<br>CL: 13:7     | NR                                         | De incisión múltiple                               | De incisión múltiple | Colelitiasis/ colelitiasis sintomática; Pólipo de la vesícula biliar; Colecistolitiasis combinada con colecistitis |
| Pietrabissa (2015) (155) | 2011-2013 | ECA    | Bajo riesgo de sesgo            | CR: 30<br>CL: 30        | NR                  | Complicaciones de la intervención; conversión a otra técnica                            | NR                                      | NR                       | NR                                         | De incisión única                                  | De incisión múltiple | Colelitiasis/ colelitiasis sintomática; Pólipo de la vesícula biliar                                               |
| Kudsi (2016) (156)       | 2013-2015 | ECA    | Riesgo de sesgo moderado        | CR: 83<br>CL: 53        | NR                  | Complicaciones de la intervención; volumen de sangre perdida; conversión a otra técnica | CR: 46,8 (15,5)<br>CL: 46,5 (17,3)      | CR: 18:65<br>CL: 4:49    | CR: 30,4 (6,5)<br>CL: 31,7 (6,7)           | De incisión única                                  | De incisión múltiple | Colecistitis crónica; colelitiasis/ colelitiasis sintomática                                                       |

**Tabla 80.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Han et al. 2018 (475) (continuación)

| Estudio                | Periodo   | Diseño                         | Calidad Metodológica (RoB)(NOS) | Número de Participantes | Seguimiento (meses) | Variables de resultados | Edad (años) Media (DE), mediana (rango) | Sexo Masculino: Femenino | IMC (kg/m2) Media (DE), mediana (rango)      | Tipo de CR        | Tipo de CL           | Indicación quirúrgica                                                                                                     |
|------------------------|-----------|--------------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------------------|-------------------------|-----------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------|-------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Strosberg (2016) (482) | 2011-2015 | Ensayo clínico no aleatorizado | 8                               | CR: 140<br>CL: 97       | NR                  | Tasa de reingreso       | CR: 47 (17-94)<br>CL: 47 (17-82)        | CR: 44:96<br>CL: 31:66   | CR: 30,3 (17,1-68,8)<br>CL: 28,8 (18,9-46,4) | De incisión única | De incisión única    | Colecistitis crónica; colelitiasis/ colelitiasis sintomática; discinesia biliar; pólipo de la vesícula biliar: colangitis |
| Chung (2015) (483)     | 2013-2015 | Ensayo clínico no aleatorizado | 7                               | CR: 70<br>CL: 70        | NR                  | Tasa de reingreso       | CR: 40,3 (15,2)<br>CL: 47,6 (17,2)      | CR: 10:60<br>CL: 13:57   | CR: 29,5 (6,2)<br>CL: 32,4 (7,4)             | De incisión única | De incisión múltiple | Colecistitis aguda; colecistitis crónica; colelitiasis/ colelitiasis sintomática; fibrosis                                |
| Buzad (2013) (484)     | 2012-2012 | Ensayo clínico no aleatorizado | 7                               | CR: 20<br>CL: 7         | NR                  | Tasa de reingreso       | CR: 47,8 (14,9)<br>CL: 43,3 (13,7)      | CR: 7:13<br>CL: 0:10     | CR: 27,1 (4,7)<br>CL: 28,4 (6,2)             | De incisión única | De incisión única    | Colecistitis aguda; colecistitis crónica; pólipo de la vesícula biliar; colecolitiasis combinada con colecistitis         |

**Tabla 80.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en la RS de Han et al. 2018 (475) (continuación)

| Estudio                   | Periodo   | Diseño                         | Calidad Metodológica (RoB)(NOS) | Número de Participantes | Seguimiento (meses) | Variabes de resultados | Edad (años) Media (DE), mediana (rango) | Sexo Masculino: Femenino  | IMC (kg/m2) Media (DE), mediana (rango) | Tipo de CR        | Tipo de CL           | Indicación quirúrgica                                                                                                                              |
|---------------------------|-----------|--------------------------------|---------------------------------|-------------------------|---------------------|------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------|-------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gonzalez (2013) (485)     | 2012-2012 | Ensayo clínico no aleatorizado | 8                               | CR: 166<br>CL: 169      | NR                  | Tasa de reingreso      | CR: 51,6 (15,9)<br>CL: 44,5 (14,3)      | CR: 35:131<br>CL: 40:129  | CR: 29,4 (6,2)<br>CL: 29,1 (5,6)        | De incisión única | De incisión única    | Colecistitis aguda; colelitiasis/ colelitiasis sintomática; discinesia biliar; pólipo de la vesicula biliar; pancreatitis biliar/ coledocolitiasis |
| Balachandran (2017) (486) | 2011-2014 | Ensayo clínico no aleatorizado | 7                               | CR: 415<br>CL: 263      | NR                  | Tasa de reingreso      | CR: 54,1 (18,7)<br>CL: 55,8 (18,4)      | CR: 111:304<br>CL: 98:165 | CR: 29,0 (6,1)<br>CL: 30,5 (7,8)        | De incisión única | De incisión múltiple | Colecistitis aguda; colecistitis crónica                                                                                                           |

RoB: Herramienta Cochrane de riesgo de sesgo; NOS: escala Newcastle-Ottawa; NR: no reportado; CR: Colecistectomía asistida por robot; CL: Colecistectomía laparoscópica

### XVI.5.3.4 Esplenectomía

**Tabla 81.** Diseño y características de la RS incluidas: Bhattacharya, 2021 (181)

| Autor, año               | Población                                          | Intervención                     | Comparador                  | BBDD consultadas                                                                                                                      | Estrategia de búsqueda                                                                      | Fecha de la búsqueda            | Criterios inclusión                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Criterios exclusión                                                                                          | Estudios incluidos                                                                                                                                                               |
|--------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bhattacharya, 2021 (181) | Pacientes con patologías esplénicas no traumáticas | Esplenectomía asistida por robot | Esplenectomía laparoscópica | PubMed (MEDLINE), Embase, CINAHL, CENTRAL, registro ensayos clínicos OMS (who.int/trialsearch), clinicaltrials.gov y registro ISRCTN. | Palabras claves relevantes: esplenectomía, esplenectomía subtotal, laparoscópica, robótica. | Empezó el 12 de octubre de 2020 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diseño del estudio: comparativo</li> <li>- Participantes: pacientes de cualquier edad o sexo sometidos a esplenectomía total o subtotal electiva por cualquier indicación.</li> <li>- Intervención: Esplenectomía asistida por robot</li> <li>- Comparador: esplenectomía laparoscópica</li> <li>- Resultados: complicaciones intra y posoperatorias, infección de la herida, hematoma, conversión a cirugía abierta, reoperación, volumen de sangre perdida, tiempo operatorio y estancia hospitalaria.</li> </ul> | - Intervención/comparación: esplenectomías selectivas o de rutina como parte de la pancreatomectomía distal. | Bodner (2005) (490), Gelmini (2011) (491), Vasilescu (2012) (492), Giza (2014) (493), Berelavichus (2015) (494), Mbaka (2017) (495), Cavaliere (2018) (496), Shelby (2020) (497) |

**Tabla 82.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en las RS de Bhattacharya et al. 2021 (181)

| Estudio                | Periodo | Diseño                | Calidad Metodológica (NOS) | Número de Participantes | Seguimiento (meses) | VARIABLES de resultados                                                           | Abordaje | Edad (años) Media (DE), mediana (rango) | Sexo (Femenino: Masculino) | IMC (kg/m <sup>2</sup> ) Media (DE), mediana (rango) | Diámetro del bazo (cm) |
|------------------------|---------|-----------------------|----------------------------|-------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------|------------------------|
| Bodner (2005) (490)    | NR      | Cohorte retrospectiva | 6                          | ER: 6<br>EL: 6          | NR                  | Complicaciones de la intervención; riesgo de infección; conversión a otra técnica | Lateral  | ER: 42<br>EL: 62                        | ER: 6:0<br>EL: 4:2         | ER: 27<br>EL: 26,3                                   | NR                     |
| Gelmini (2011) (491)   | NR      | Cohorte retrospectiva | 7                          | ER: 45<br>EL: 45        | NR                  | Complicaciones de la intervención; riesgo de infección; conversión a otra técnica | Lateral  | ER: 41<br>EL: 45,9                      | ER: 17:28<br>EL: 21/24     | NR                                                   | ER: 15<br>EL: 13       |
| Vasilescu (2012) (492) | NR      | Cohorte retrospectiva | 7                          | ER: 10<br>EL: 22        | NR                  | Volumen de sangre perdida; conversión a otra técnica                              | Lateral  | 13,5 (5-35)                             | 29:3                       | NR                                                   | NR                     |

**Tabla 82.** Diseño y características de los estudios primarios incluidos en las RS de Bhattacharya et al. 2021 (181) (continuación)

| Estudio                   | Periodo | Diseño                | Calidad Metodológica (NOS) | Número de Participantes | Seguimiento (meses) | Variables de resultados                                                                                      | Abordaje                     | Edad (años) Media (DE), mediana (rango) | Sexo (Femenino: Masculino) | IMC (kg/m2) Media (DE), mediana (rango)    | Diámetro del bazo (cm)           |
|---------------------------|---------|-----------------------|----------------------------|-------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|
| Giza (2014) (493)         | NR      | Cohorte retrospectiva | 8                          | ER: 77<br>EL: 212       | NR                  | Complicaciones de la intervención; volumen de sangre perdida; conversión a otra técnica                      | Lateral: 279<br>Anterior: 10 | NR                                      | NR                         | NR                                         | NR                               |
| Berelavichus (2015) (494) | NR      | Cohorte retrospectiva | 6                          | ER: 10<br>EL: 11        | NR                  | Complicaciones de la intervención; volumen de sangre perdida; conversión a otra técnica                      | Lateral                      | ER: 31,8 (12,37)<br>EL: 28,2 (11,4)     | ER: 9:1<br>EL: 6:5         | ER: 21,55 (4,9)<br>EL: 21,18 (3,14)        | NR                               |
| Mbaka (2017) (495)        | NR      | Cohorte retrospectiva | 8                          | ER: 32<br>EL: 23        | 6                   | Complicaciones de la intervención; riesgo de infección; conversión a otra técnica                            | NR                           | 2-18                                    | 29:26                      | NR                                         | NR                               |
| Cavaliere (2018) (496)    | NR      | Cohorte retrospectiva | 7                          | ER: 12<br>EL: 27        | 22.3                | Complicaciones de la intervención; volumen de sangre perdida; riesgo de infección; conversión a otra técnica | Lateral                      | ER: 54 (40-60)<br>EL: 56 (42-64)        | NR                         | ER: 26 (23,9-32,1)<br>EL: 24,1 (21,8-27,7) | ER: 20 (18-23)<br>EL: 21 (17-23) |
| Shelby *(2020) (497)      | NR      | Cohorte retrospectiva | 8                          | ER: 10<br>EL: 14        | NR                  | Complicaciones de la intervención; riesgo de infección; conversión a otra técnica                            | NR                           | ER: 9,9 (4,5)<br>EL: 11,3 (6,3)         | ER: 4:6<br>EL: 8:6         | NR                                         | ER: 12,2 (2,4)<br>EL: 14,5 (2,1) |

NOS: escala Newcastle-Ottawa (puntuación máxima: 9); NR: no reportado; ER: esplenectomía asistida por robot; EL: esplenectomía laparoscópica

\* Incluido solo en la RS de Bhattacharya et al.

## XVI.6 Anexo 6 - Diseño y características de los estudios ECA incluidos

### XVI.6.1 Cirugía urológica

#### XVI.6.1.1 Pieloplastia

**Tabla 83.** Características del ECA incluido: Silay 2020 et al. (220)

| Autor, año              | Ámbito  | Periodo                       | Diseño de estudio | Población                                                                                                             | Intervención                                        | Control                         | Número de participantes            | Edad media en meses (rango)                    | % Sexo Femenino         | IMC, media, media (DE)              | Tamaño del tumor, media (rango), mediana (RIQ) cm | Localización del tumor, Izquierda/ Derecha, n | Cirugía previa, n (%) | Seguimiento (meses) | Calidad Metodológica                                                                                                         |
|-------------------------|---------|-------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Silay 2020 et al. (220) | Turquia | Entre enero 2019 y enero 2020 | ECA               | Criterios de inclusión: pacientes menores de 18 años con indicación de cirugía por síndrome de la unión pieloureteral | Pieloplastia laparoscópica asistida por robot (PAR) | Pieloplastia laparoscópica (PL) | 53 (26 grupo PAR y 27 en grupo PL) | PAR: 36 (5-204) meses.<br>PL: 18 (3-132) meses | PAR: 34,6 %, PL: 33,3 % | PAR: 20,62 (7,76), PL: 17,91 (3,49) | PAR: 24,35(±6,04), PL: 30,11(±14,02)              | PAR: 15/11, PL:21/6                           | NR                    | 3,6,12 meses        | Alto riesgo de sesgo: complicaciones, riesgo moderado (alguna sospecha de impacto de riesgo de sesgo): estancia hospitalaria |

ECA: ensayo clínico aleatorizado; NR: No reportado; PAR: Pieloplastia asistida por robot; PL: Pieloplastia laparoscópica

## XVI.6.1.2 Cistectomía radical

**Tabla 84.** Características de los ECA incluidos: Venkatramani et al. 2020 (273), Becerra et al. 2020 (274), Khan et al. 2020 (272), Maibom et al. 2022 (269), Venkatramani et al. 2022 (275), Vejgaard et al. 2022 (276), Mastroianni et al. 2022 (270), Catto et al. 2022 (271), Huang et al. 2022 (277).

| Autor, año                     | Ámbito         | Periodo                             | Diseño de estudio | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Intervención                                        | Control                                     | Número de participantes    | Edad media (rango)                                         | % Sexo Femenino                                 | IMC, media (rango)                                                    | Tamaño del tumor, media (rango), mediana (RIQ) cm | Cirugía previa, n (%) | Seguimiento (años) |
|--------------------------------|----------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|
| Khan et al. 2020 (272)         | United kingdom | Entre 2009 y 2013                   | ECA               | Se incluyeron pacientes de entre 18 y 80 años que requerían cistectomía radical por cáncer de vejiga músculo invasivo o no músculo invasivo de alto riesgo. La inclusión del ensayo no afectó el tipo de derivación ni la elegibilidad para la quimioterapia neoadyuvante.                                                                                                                            | Cistectomía radical asistida por robot              | Cistectomía radical laparoscópica o abierta | CRAR: 20, CRL: 19, CRA: 20 | CRAR: 68 años 65-74) CRL: 71 años (63-75), CRA: 68 (58-74) | CRAR: 18 (90 %), CRL: 15 (79 %), CRA: 18 (90 %) | NPLAR: 27,5 (IQ: 24-31), CRL: 26 (IQ 24-27,59), CRA: 27 (23,76-30,44) | NR                                                | NR                    | 5 años             |
| Venkatramani et al. 2020 (273) | EE.UU.         | Julio del 2011 y noviembre del 2014 | ECA               | Se incluyeron pacientes de 18 años o más que tuvieran cáncer de vejiga en estadio clínico T1-T4, N0-N1, M0 o carcinoma refractario in situ comprobado por biopsia. Se excluyeron los pacientes que se habían sometido previamente a una cirugía abdominal o pélvica abierta o que tenían cualquier condición de salud preexistente que impidiera el inicio o mantenimiento seguro del neumoperitoneo. | Cistectomía radical laparoscópica asistida por robo | Cistectomía radical abierta                 | CRAR: 150, CRA: 152        | CRAR: 70 8 43-90), CRA: 67 (37-85)                         | CRAR: 24 (16 %), CRA: 24 (16 %)                 | CRAR: 27,8 (25-30,8), RCA: 28,2 (24,9-31,7)                           | NR                                                | NR                    | 3 años             |

**Tabla 84.** Características de los ECA incluidos: Venkatramani et al. 2020 (273), Becerra et al. 2020 (274), Khan et al. 2020 (272), Maibom et al. 2022 (269), Venkatramani et al. 2022 (275), Vejlggaard et al. 2022 (276), Mastroianni et al. 2022 (270), Catto et al. 2022 (271), Huang et al. 2022 (277). (continuación)

| Autor, año               | Ámbito    | Periodo                   | Diseño de estudio | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Intervención                                  | Control                           | Número de participantes    | Edad media (rango)                | % Sexo Femenino               | IMC, media (rango)                           | Tamaño del tumor, media (rango), mediana (RIQ) cm | Cirugía previa, n (%) | Seguimiento (años) |
|--------------------------|-----------|---------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|
| Maibom et al. 2022 (269) | Dinamarca | Junio 2019 y octubre 2020 | ECA               | Los criterios de inclusión fueron carcinoma in situ resistente al tratamiento, carcinoma urotelial de alto riesgo no músculo-invasivo o músculo-invasivo de la vejiga, edad > 18 años y preferencia del paciente por un conducto ileal como derivación urinaria. Los criterios de exclusión fueron: incapacidad para hablar/comprender danés, incapacidad para cooperar para la inclusión en el estudio, necesidad de cirugía concomitante (p. ej. nefroureterectomía), quimioterapia de inducción (quimioterapia neoadyuvante permitida), enfermedad metastásica, radioterapia pélvica previa, cirugía abdominal extensa anterior/ cirugía pélvica, peritonitis previa o contraindicaciones anestesiológicas. | Cistectomía radical asistida por robot (CRAR) | Cistectomía radical abierta (CRA) | CRAR: 25, CRL: 19, CRA: 25 | CRAR: 70 (63-74), CRA: 67 (59-74) | CRAR: 7 (28 %), CRA: 5 (20 %) | CRAR: 27,3 (23,4–29,4), CRA: 2,9 (22,9–29,6) | NR                                                | NR                    | 3 meses            |



**Tabla 84.** Características de los ECA incluidos: Venkatramani et al. 2020 (273), Becerra et al. 2020 (274), Khan et al. 2020 (272), Maibom et al. 2022 (269), Venkatramani et al. 2022 (275), Vejlggaard et al. 2022 (276), Mastroianni et al. 2022 (270), Catto et al. 2022 (271), Huang et al. 2022 (277). (continuación)

| Autor, año                     | Ámbito | Periodo                             | Diseño de estudio | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Intervención                                         | Control                           | Número de participantes | Edad media (rango)                      | % Sexo Femenino                 | IMC, media (rango)                          | Tamaño del tumor, media (rango), mediana (RIQ) cm | Cirugía previa, n (%) | Seguimiento (años) |
|--------------------------------|--------|-------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|
| Becerra et al. 2020 (274)      | EE.UU. | NR                                  | ECA               | Pacientes de 18 años o más con cáncer de vejiga (T1–T4, N0–N1, M0) o carcinoma refractario in situ comprobado por biopsia. Se excluyeron los pacientes que se habían sometido previamente a una cirugía abdominal o pélvica abierta o que tenían cualquier condición de salud preexistente que impidiera el inicio o mantenimiento seguro del neumoperitoneo. Las mujeres embarazadas también fueron excluidas. | Cistectomía radical asistida por robot (CRAR)        | Cistectomía radical abierta (CRA) | CRAR: 150, CRA: 156     | CRAR: 68,6 (SD10,3), CRA: 67,5 (DE 9,0) | NR                              | CRAR: 38 (DE 23,5), CRA: 39 (DE 25,7)       | NR                                                | NR                    | 6 meses            |
| Venkatramani et al. 2022 (275) | EE.UU. | July 1, 2011, to November 18, 2014, | ECA               | Se incluyeron pacientes de 18 años o más que tuvieran cáncer de vejiga en estadio clínico T1–T4, N0–N1, M0 o carcinoma refractario in situ comprobado por biopsia. Se excluyeron los pacientes que se habían sometido previamente a una cirugía abdominal o pélvica abierta o que tenían cualquier condición de salud preexistente que impidiera el inicio o mantenimiento seguro del neumoperitoneo.           | Cistectomía radical laparoscópica asistida por robot | Cistectomía radical abierta       | CRAR: 150, CRA: 152     | CRAR: 70 (8 43-90), CRA: 67 (37-85)     | CRAR: 24 (16 %), CRA: 24 (16 %) | CRAR: 27,8 (25-30,8), RCA: 28,2 (24,9-31,7) | NR                                                | NR                    | 6 meses            |

**Tabla 84.** Características de los ECA incluidos: Venkatramani et al. 2020 (273), Becerra et al. 2020 (274), Khan et al. 2020 (272), Maiborn et al. 2022 (269), Venkatramani et al. 2022 (275), Vejlgard et al. 2022 (276), Mastroianni et al. 2022 (270), Catto et al. 2022 (271), Huang et al. 2022 (277). (continuación)

| Autor, año                    | Ámbito    | Periodo                   | Diseño de estudio | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Intervención                                                                 | Control                           | Número de participantes | Edad media (rango)                | % Sexo Femenino               | IMC, media (rango)                           | Tamaño del tumor, media (rango), mediana (RIQ) cm | Cirugía previa, n (%)     | Seguimiento (años) |
|-------------------------------|-----------|---------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------|--------------------|
| Vejlgard et al. 2022 (276)    | Dinamarca | Junio 2019 y octubre 2020 | ECA               | Los criterios de inclusión fueron carcinoma in situ resistente al tratamiento, carcinoma urotelial de alto riesgo no músculo-invasivo o músculo-invasivo de la vejiga, edad > 18 años y preferencia del paciente por un conducto ileal como derivación urinaria. Los criterios de exclusión fueron: incapacidad para hablar/comprender danés, incapacidad para cooperar para la inclusión en el estudio, necesidad de cirugía concomitante (p. ej. nefroureterectomía), quimioterapia de inducción (quimioterapia neoadyuvante permitida), enfermedad metastásica, radioterapia pélvica previa, cirugía abdominal extensa anterior/ cirugía pélvica, peritonitis previa o contraindicaciones anestesiológicas. | Cistectomía radical asistida por robot (CRAR)                                | Cistectomía radical abierta (CRA) | CRAR: 25, CRA: 25       | CRAR: 70 (63-74), CRA: 67 (59-74) | CRAR: 7 (28 %), CRA: 5 (20 %) | CRAR: 27,3 (23,4–29,4), CRA: 2,9 (22,9–29,6) | NR                                                | CRA:0 (0,0) CRAR: 1 (4,0) | 3 meses            |
| Mastroianni et al. 2022 (270) | Italia    | NR                        | ECA               | Los criterios de inclusión fueron: resección transuretral diagnóstica de tumor vesical con cT2-4, cN0, cM0 o cáncer vesical no músculo-invasivo de alto grado con fallo de BCG recurrente. Los criterios de exclusión fueron: contraindicaciones anestesiológicas para cirugía robótica o intención paliativa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Cistectomía radical con desviación urinaria totalmente intracorpórea (CRARi) | Cistectomía radical abierta (CRA) | CRARi: 58 CRA:58        | CRA: 67 (59–74) CRARi: 70 (63–74) | CRA: 5 (20) CRARi:7 (28)      | CRA: 27 (23–30) CRARi:27 (23–29)             | NR                                                | NR                        | 6 meses            |

**Tabla 84.** Características de los ECA incluidos: Venkatramani et al. 2020 (273), Becerra et al. 2020 (274), Khan et al. 2020 (272), Maiborn et al. 2022 (269), Venkatramani et al. 2022 (275), Vejlggaard et al. 2022 (276), Mastroianni et al. 2022 (270), Catto et al. 2022 (271), Huang et al. 2022 (277). (continuación)

| Autor, año              | Ámbito | Periodo                | Diseño de estudio | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Intervención | Control | Número de participantes | Edad media (rango)                  | % Sexo Femenino                        | IMC, media (rango) | Tamaño del tumor, media (rango), mediana (RIQ) cm | Cirugía previa, n (%) | Seguimiento (años) |
|-------------------------|--------|------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|
| Catto et al. 2022 (271) | UK     | Marzo 2017- Marzo 2020 | ECA               | Los pacientes elegibles eran adultos (edad ≥18 años) con idoneidad para cualquiera de los enfoques; con cáncer urotelial, escamoso, adenocarcinoma o variante de cáncer de vejiga no metastásico (estado de los ganglios ≤N1); apto para cistectomía radical (Eastern Cooperative Oncology Group grade 1, 2 o 3). Se excluyeron pacientes con cirugía abdominal/pélvica previa, radioterapia pélvica o enfermedades concomitantes que los hicieron inadecuados para cualquiera de los dos enfoques; los que tenían tumores sincrónicos del tracto urinario superior; las que estaban embarazadas o lactando. | CRARi        | CRA     | CRARi:169<br>CRA:169    | CRARi: 69,3 (8,0)<br>CRA:68,7 (8,4) | CRARi: 33/161 (20)<br>CRA: 34/156 (22) | NR                 | NR                                                | NR                    | 12 meses           |

**Tabla 84.** Características de los ECA incluidos: Venkatramani et al. 2020 (273), Becerra et al. 2020 (274), Khan et al. 2020 (272), Maiborn et al. 2022 (269), Venkatramani et al. 2022 (275), Vejlggaard et al. 2022 (276), Mastroianni et al. 2022 (270), Catto et al. 2022 (271), Huang et al. 2022 (277). (continuación)

| Autor, año              | Ámbito         | Periodo                 | Diseño de estudio | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Intervención                           | Control                                     | Número de participantes          | Edad media (rango)                                               | % Sexo Femenino                                       | IMC, media (rango)                                                          | Tamaño del tumor, media (rango), mediana (RIQ) cm | Cirugía previa, n (%)        | Seguimiento (años) |
|-------------------------|----------------|-------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|
| Huang et al. 2022 (277) | EE.UU.         | Marzo 2010 a Abril 2013 | ECA               | Los pacientes elegibles fueron aprobados médicamente para CR más disección de nódulos linfáticos, de 18 años de edad y tenían estadio clínico BCa Ta-T3/N0-3/M0. Los criterios de exclusión incluyeron radiación pélvica previa, estadio clínico T4 o M1, cualquier contraindicación para la posición de Trendelenberg o cirugía abdominal previa extensa. | CRAR                                   | CRA                                         | CRAR:60<br>CRA:58                | CRAR: 66 (60, 71)<br>CRA: 65 (58, 69)                            | CRAR: 9 (15)<br>CRA:16 (27)                           | CRAR: 28 (25, 31)<br>CRA: 29 (26, 34)                                       |                                                   | CRAR: 14 (23)<br>CRA: 9 (16) | 1 año              |
| Khan et al. 2016 (278)  | United kingdom | Entre 2009 y 2013       | ECA               | Se incluyeron pacientes de entre 18 y 80 años que requerían cistectomía radical por cáncer de vejiga músculo invasivo o no músculo invasivo de alto riesgo. La inclusión del ensayo no afectó el tipo de derivación ni la elegibilidad para la quimioterapia neoadyuvante.                                                                                 | Cistectomía radical asistida por robot | Cistectomía radical laparoscópica o abierta | CRAR: 20,<br>CRL: 20,<br>CRA: 20 | CRAR: 68 años 65-74)<br>CRL: 71 años (63-75),<br>CRA: 68 (58-74) | CRAR: 18 (90 %),<br>CRL: 15 (79 %),<br>CRA: 18 (90 %) | NPLAR: 27,5 (IQ: 24-31),<br>CRL: 26 (IQ 24-27,59),<br>CRA: 27 (23,76-30,44) | NR                                                | NR                           | 5 años             |

**Tabla 84.** Características de los ECA incluidos: Venkatramani et al. 2020 (273), Becerra et al. 2020 (274), Khan et al. 2020 (272), Maiborn et al. 2022 (269), Venkatramani et al. 2022 (275), Vejlggaard et al. 2022 (276), Mastroianni et al. 2022 (270), Catto et al. 2022 (271), Huang et al. 2022 (277). (continuación)

| Autor, año                      | Ámbito | Periodo                             | Diseño de estudio | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Intervención                                        | Control                     | Número de participantes | Edad media (rango)                 | % Sexo Femenino                 | IMC, media (rango)                          | Tamaño del tumor, media (rango), mediana (RIQ) cm | Cirugía previa, n (%) | Seguimiento (años) |
|---------------------------------|--------|-------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|
| Parekh et al. 2018 (RAZOR) (32) | EE.UU. | Julio del 2011 y noviembre del 2014 | ECA               | Se incluyeron pacientes de 18 años o más que tuvieran cáncer de vejiga en estadio clínico T1–T4, N0–N1, M0 o carcinoma refractario in situ comprobado por biopsia. Se excluyeron los pacientes que se habían sometido previamente a una cirugía abdominal o pélvica abierta o que tenían cualquier condición de salud preexistente que impidiera el inicio o mantenimiento seguro del neumoperitoneo. | Cistectomía radical laparoscópica asistida por robo | Cistectomía radical abierta | CRAR: 150, CRA: 152     | CRAR: 70 8 43-90), CRA: 67 (37-85) | CRAR: 24 (16 %), CRA: 24 (16 %) | CRAR: 27,8 (25-30,8), RCA: 28,2 (24,9-31,7) | NR                                                | NR                    | 3 años             |

NR: No reportado, ECA: ensayo clínico aleatorizado; CRAR: cistectomía radical asistida por robot; CRA: cistectomía radical abierta

### XVI.6.1.3 Nefrectomía parcial

**Tabla 85.** Características del ECA incluido: Würnschimmel et al. 2020 (295)

| Autor, año                      | Ámbito     | Periodo           | Diseño de estudio | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Intervención                                   | Control                         | Número de participantes                   | Edad media en meses (rango)                            | % Sexo Femenino                     | IMC, media, media (DE)                      | Tamaño del tumor, media (rango), mediana (RIQ)cm  | Localización del tumor, Izquierda/ Derecha, n | Cirugía previa, n (%) | Seguimiento (meses) |
|---------------------------------|------------|-------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|---------------------|
| Würnschimmel. et al. 2020 (295) | Switseland | Entre 2015 y 2019 | ECA               | <p>Criterios de inclusión: Los pacientes masculinos y femeninos mayores de 18 años con tumores renales cT1-cT2 elegibles para pinzamiento selectivo (evaluados mediante tomografías computarizadas)</p> <p>Criterios de exclusión: No ingresaron pacientes con índice de comorbilidad de Charlson (ICC) &gt; 10, enfermedad renal crónica estadios 4-5, cirugías renales previas o enfermedades oncológicas concomitantes, enfermedades inmunitarias, cáncer renal cT3+ o cN1</p> | Nefrectomía parcial asistida por robot (NPLAR) | Nefrectomía laparoscópica (NPL) | 115 (61 en grupo NPLAR y 54 en grupo NPL) | NPLAR: 62,7 años (DE 11,1)<br>NPL: 63,9 años (DE 10,5) | NPLAR: 21 (34 %),<br>NPL: 15 (28 %) | NPLAR: 27,5 (DE 5,3),<br>NPL: 28,5 (DE 5,4) | NPLAR: 4 cm (IQR 2,4; 5,0), NPL: 3,5 cm (2,5;4,6) | NPLAR: 33/28, NPL: 25/29                      | NPLAR:0,<br>NPL: 0    | 6 meses             |

NR: no reportado, ECA: ensayo clínico aleatorizado; NPLAR: nefrectomía parcial laparoscópica asistida por robot; NPL: nefrectomía parcial laparoscópica

## XVI.6.1.4 Nefrectomía en el donante de riñón

**Tabla 86.** Características del ECA incluido: Bhattu et al. 2015 (374)020 (295)

| Autor, año               | Ámbito | Periodo                         | Diseño de estudio | Población                   | Intervención                                                    | Control                                    | Número de participantes | Edad media en meses (DE)                | Hombre/ Mujer           | IMC, media, media (DE)                 | Lateralidad del tumor transplantado (Derecho/ izquierdo) | Cirugía previa, n (%) | Seguimiento (meses) |
|--------------------------|--------|---------------------------------|-------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------|
| Bhattu et al. 2015 (374) | India  | Entre marzo 2014 y febrero 2015 | ECA               | Donante voluntario de riñón | Nefrectomía de donante laparoscópica asistida por robot (NDLAR) | Nefrectomía del donante laparoscópica (NL) | NDLAR:15, NDL:30        | NDLAR: 46,47 (11,21); NDL: 45,33 (9,37) | DNDLAR: 2:13; NDL: 7:23 | NDLAR: 28,97 (5,16); NDL: 27,62 (3,53) | NDLAR; 9/6; NDL: 18/12                                   | NDLAR: 1, NDL: 4      | 9 meses             |

NR: no reportado, ECA: ensayo clínico aleatorizado; NDL: nefrectomía de donante laparoscópica; NDLAR: nefrectomía de donante laparoscópica asistida por robot

## XVI.6.2 Cirugía ginecológica

### XVI.6.2.1 Histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación

**Tabla 87.** Características de los ECA incluidos: Lundin et al. 2019 (394), Salehi et al. “RASHEC” (378,395,396), Maenpaa., 2016 (379), Silva et al. 2018 (398)

| Autor, año         | Financiación                                                                                                                 | Objetivo / variable principal                                                                       | Desenlaces de interés del informe a los que da respuesta                   | Institución/Ámbito                                                                         | Diseño del estudio / Tiempo de seguimiento | Intervención                     | Comparador                                                                                  | Criterios selección pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Pacientes aleatorizadas/ analizadas (n) |            | Características basales de los pacientes                                                                                                                             |                                                                                                                                                                       |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                                                                              |                                                                                                     |                                                                            |                                                                                            |                                            |                                  |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Intervención                            | Comparador | Intervención                                                                                                                                                         | Comparador                                                                                                                                                            |
| Lundin, 2019 (394) | Consejo de Investigación Médica del Sudeste de Suecia, la Universidad de Linköping y el Consejo del Condado de Östergötland. | Determinar si la recuperación posoperatoria difiere entre la histerectomía robótica y la abdominal. | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria; calidad de vida. | Departamento de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario de Linköping, Suecia. | ECA/ 6 semanas                             | Histerectomía asistida por robot | Histerectomía abierta, a través de una incisión transversa en la piel del abdomen inferior. | Inclusión: diagnóstico de cáncer de endometrio en estadio I (adenocarcinoma endometriode, grado 1 o 2), y programada para histerectomía, salpingoforectomía bilateral con lavados peritoneales, >18 años, hablar sueco con fluidez, estado funcional de la OMS ≤2 Exclusión: abordaje laparoscópico considerado no adecuado; incisión planificada en la línea media; cirugía más extensa que la histerectomía y la salpingoforectomía bilateral; analgesia con morfina intratecal contraindicada; uso de medicación inmunosupresora; físicamente incapacitada; o con trastorno psiquiátrico o mental. | 25/25                                   | 25/24      | Mediana (rango) Edad, 68 (38-83) IMC, 28,2 (21,5-54,1) Paridad, 2 (0-5) N (%) Malignidad previa, 3 (12) DM, 0 (0) Enfermedad Cardiovascular 10 (40) Fumadora, 4 (16) | Mediana (rango) Edad, 67 (45-85) IMC, 28,0 (19,4-37,8) Paridad, 2 (0-5) N (%) Malignidad previa, 3 (12) DM, 4 (16) Enfermedad Cardiovascular, 11 (44) Fumadora, 0 (0) |



**Tabla 87.** Características de los ECA incluidos: Lundin et al. 2019 (394), Salehi et al. “RASHEC” (378,395,396), Maenpaa., 2016 (379), Silva et al. 2018 (398) (continuación)

| Autor, año         | Financiación                     | Objetivo / variable principal                                                                                                                                                                                                              | Desenlaces de interés del informe a los que da respuesta             | Institución/Ámbito                                                                                                                          | Diseño del estudio / Tiempo de seguimiento | Intervención                                                                                                                    | Comparador                                                                                                           | Criterios selección pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Pacientes aleatorizadas/ analizadas (n) |            | Características basales de los pacientes                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                             |                                            |                                                                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Intervención                            | Comparador | Intervención                                                                                                                                                                                                                             | Comparador                                                                                                                                                                                                                                 |
| Salehi, 2017 (378) | Consejo del Condado de Estocolmo | Investigar si la cirugía laparoscópica asistida por robot no es inferior a la laparotomía en la obtención de ganglios linfáticos paraaórticos infrarrenales en pacientes con presunto cáncer de endometrio en estadio I-II de alto riesgo. | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria; mortalidad | Departamento de Obstetricia y Ginecología, Hospital Universitario Karolinska, el único centro de referencia terciario en Estocolmo, Suecia. | ECA/ 30 días                               | Histerectomía asistida por robot, salpingooforectomía bilateral, y la disección de ganglios linfáticos pélvicos y paraaórticos. | Histerectomía abierta, salpingooforectomía bilateral, y la disección de ganglios linfáticos pélvicos y paraaórticos. | Inclusión: edad entre 18 y 75 años, cáncer de endometrio confirmado histológicamente, presunto estadio I o II de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), tumor preoperatorio de alto riesgo (definido como no endometriode o endometriode FIGO grado 3 o endometriode FIGO grado 2 con $\geq 50$ % de invasión miometrial o invasión tumoral en el estroma cervical, estimada por ecografía vaginal o resonancia magnética) y estado funcional de 0-1 según el Eastern Cooperative Oncology Group. Exclusión: tratamiento antitumoral en curso (excepto tratamiento con tamoxifeno o inhibidores de la aromatasas), imágenes preoperatorias que indiquen diseminación extrauterina, incapacidad médica para una cirugía extensa, enfermedad diseminada diagnosticada durante la cirugía o incapacidad para cumplir con el protocolo. | 60/48                                   | 60/48      | Mediana (rango) Edad, 66 (39-75) IMC, 25,6 (16,9-38,3) Paridad, 2 (0-5) N (%) Etapa FIGO I, 42 (87,5) Etapa FIGO II, 6 (12,5) Malignidad previa, 4 (8,3) DM, 2 (4,2) HTA, 21 (43,8) Enfermedad cardiovascular, 4 (8,3) Fumadora, 3 (3,6) | Mediana (rango) Edad, 67 (52-75) IMC, 26,8 (18,3-42,7) Paridad, 2 (0-7) N (%) Etapa FIGO I, 43 (89,6) Etapa FIGO II, 5 (10,4) Malignidad previa, 8 (6,7) DM, 4 (8,3) HTA, 18 (37,5) Enfermedad cardiovascular, 5 (10,4) Fumadora, 9 (18,8) |
| Salehi, 2018 (395) | Radiumhemnets Forskningsfonder.  | Investigar la calidad de vida relacionada con la salud a largo plazo entre la cirugía laparoscópica asistida por robot y la laparotomía.                                                                                                   | Calidad de vida                                                      |                                                                                                                                             | ECA/ 12 meses                              |                                                                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 56/56                                   | 55/46      | Media (DE) Edad, 64 (9) IMC, 28 (6) N (%) Malignidad previa, 9 (16) DM, 4 (7) HTA, 23 (40) Enfermedad cardiovascular, 5 (9)                                                                                                              | Media (DE) Edad, 66 (6) IMC, 28 (6) N (%) Malignidad previa, 6 (11) DM, 3 (5) HTA, 24 (43) Enfermedad cardiovascular, 5 (9)                                                                                                                |

**Tabla 87.** Características de los ECA incluidos: Lundin et al. 2019 (394), Salehi et al. "RASHEC" (378,395,396), Maenpaa., 2016 (379), Silva et al. 2018 (398) (continuación)

| Autor, año         | Financiación     | Objetivo / variable principal                                                                                                                                                | Desenlaces de interés del informe a los que da respuesta            | Institución/Ámbito                                                                                                                          | Diseño del estudio / Tiempo de seguimiento | Intervención                                                                                                                    | Comparador                                                                                                           | Criterios selección pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Pacientes aleatorizadas/ analizadas (n) |            | Características basales de los pacientes                                                                                                                                |                                                                                                                                                                          |
|--------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                  |                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                                                                                             |                                            |                                                                                                                                 |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Intervención                            | Comparador | Intervención                                                                                                                                                            | Comparador                                                                                                                                                               |
| Salehi, 2019 (396) | Sin financiación | Informar sobre linfedema de las extremidades inferiores, la formación de linfquistes, la ascitis y los eventos adversos graves a largo plazo 12 meses después de la cirugía. | Complicaciones de la intervención; tasa de recurrencia; mortalidad. | Departamento de Obstetricia y Ginecología, Hospital Universitario Karolinska, el único centro de referencia terciario en Estocolmo, Suecia. | ECA/ 12 meses                              | Histerectomía asistida por robot, salpingooforectomía bilateral, y la disección de ganglios linfáticos pélvicos y paraaórticos. | Histerectomía abierta, salpingooforectomía bilateral, y la disección de ganglios linfáticos pélvicos y paraaórticos. | Inclusión: edad entre 18 y 75 años, cáncer de endometrio confirmado histológicamente, presunto estadio I o II de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), tumor preoperatorio de alto riesgo (definido como no endometriode o endometriode FIGO grado 3 o endometriode FIGO grado 2 con $\geq 50$ % de invasión miometrial o invasión tumoral en el estroma cervical, estimada por ecografía vaginal o resonancia magnética) y estado funcional de 0-1 según el Eastern Cooperative Oncology Group.<br>Exclusión: tratamiento antitumoral en curso (excepto tratamiento con tamoxifeno o inhibidores de la aromatasa), imágenes preoperatorias que indiquen diseminación extraterina, incapacidad médica para una cirugía extensa, enfermedad diseminada diagnosticada durante la cirugía o incapacidad para cumplir con el protocolo. | 60/48                                   | 60/48      | Mediana (rango) Edad, 66 (39-75)<br>IMC, 25,6 (16,9-38,3)<br>N (%)<br>Malignidad previa, 4 (8,3)<br>DM, 2 (4,2)<br>HTA, 21 (43,8)<br>Enfermedad cardiovascular, 4 (8,3) | Mediana (rango) Edad, 67 (52-75)<br>IMC, 26,8 (18,3-42,7)<br>N (%)<br>Malignidad previa, 8 (6,7)<br>DM, 4 (8,3)<br>HTA, 18 (37,5)<br>Enfermedad cardiovascular, 5 (10,4) |

**Tabla 87.** Características de los ECA incluidos: Lundin et al. 2019 (394), Salehi et al. “RASHEC” (378,395,396), Maenpaa., 2016 (379), Silva et al. 2018 (398) (continuación)

| Autor, año          | Financiación | Objetivo / variable principal                                                                                                                                                                 | Desenlaces de interés del informe a los que da respuesta              | Institución/Ámbito                                                                                   | Diseño del estudio / Tiempo de seguimiento | Intervención                                                                                                                      | Comparador                                                                                                                   | Criterios selección pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Pacientes aleatorizadas/ analizadas (n) |            | Características basales de los pacientes                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                |
|---------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     |              |                                                                                                                                                                                               |                                                                       |                                                                                                      |                                            |                                                                                                                                   |                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Intervención                            | Comparador | Intervención                                                                                                                                                                                   | Comparador                                                                                                                                                                                     |
| Maenpaa, 2016 (379) | No reportado | Comparar prospectivamente la cirugía laparoscópica tradicional con la cirugía asistida por robot para el cáncer de endometrio.                                                                | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria; mortalidad  | Departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Tampere, Tampere, Finlandia. | ECA / 6 meses                              | Histerectomía asistida por robot: salpingoforectomía bilateral y linfadenectomía pélvica                                          | Histerectomía laparoscópica, salpingoforectomía bilateral y linfadenectomía pélvica                                          | Inclusión: carcinoma endometrial de bajo grado (grado 1-2), y fueron programadas para estadificación quirúrgica laparoscópica. Exclusión: una vagina estrecha o un útero demasiado grande para extraerlo a través de la vagina; paciente con alguna condición que no permita una posición de Trendelenburg profunda. | 50/50                                   | 51/49      | Mediana (rango) Edad, 67 (43-84) IMC, 29 (20-46) Paridad, 2 (0-9) N (%) DM, 4 (8) Enfermedad cardiovascular, 33 (66)                                                                           | Mediana (rango) Edad, 70 (48-83) IMC, 29 (20-45) Paridad, 2 (0-4) N (%) DM, 9 (18) Enfermedad cardiovascular, 27 (53)                                                                          |
| Silva, 2018 (398)   | No reportado | Evaluar el resultado clínico y los costes tras la implementación de la cirugía robótica en el tratamiento del cáncer de endometrio, en comparación con el abordaje laparoscópico tradicional. | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria; mortalidad. | División Ginecológica del Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP)                         | ECA/ Estancia en el hospital               | Histerectomía asistida por robot: extirpación del útero, ovarios, trompas uterinas y ganglios linfáticos pélvicos y paraaórticos. | Histerectomía laparoscópica: extirpación del útero, ovarios, trompas uterinas y ganglios linfáticos pélvicos y paraaórticos. | Inclusión: pacientes con cáncer de endometrio aparentemente restringido al útero y candidatas a cirugías mínimamente invasivas                                                                                                                                                                                       | 42/42                                   | 43/43      | Media (rango) Edad, 60 (47-69) Categoría IMC, 31,7 (21,4-54,2) N (%) Etapa FIGO IA, 17 (40,5) Etapa FIGO IB, 13 (30,9) Etapa FIGO II, 4 (9,5) Etapa FIGO III, 6 (14,3) Etapa FIGO IVB, 2 (4,8) | Media (rango) Edad, 60 (48-69) Categoría IMC, 30,3 (24,8-42,7) N (%) Etapa FIGO IA, 18 (41,8) Etapa FIGO IB, 16 (37,2) Etapa FIGO II, 1 (2,3) Etapa FIGO III, 6 (13,9) Etapa FIGO IVB, 2 (4,7) |

DM: diabetes mellitus; ECA: ensayo clínico aleatorizado; FIGO: Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia; HTA: hipertensión arterial; IMC: índice de masa corporal

**Tabla 88.** Características del ECA incluido: Luo, 2018 (407)

| Autor, año      | Financiación     | Objetivo / variable principal                                                                                                                                                                 | Desenlaces de interés del informe a los que da respuesta                                                                   | Institución/Ámbito                                                                                                                              | Diseño del estudio / Tiempo de seguimiento | Intervención                   | Comparador                          | Criterios selección pacientes                                                                                                                                                                                                                                             | Pacientes aleatorizadas/ analizadas (n) |            | Características basales de los pacientes                                                                                                                                |                                                                                                                                                                         |
|-----------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                  |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                            |                                                                                                                                                 |                                            |                                |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Intervención                            | Comparador | Intervención                                                                                                                                                            | Comparador                                                                                                                                                              |
| Luo, 2018 (407) | Sin financiación | Evaluar los resultados de eficacia y seguridad de la histerectomía radical robótica en mujeres chinas mayores con cáncer de cérvix en comparación con la histerectomía radical laparoscópica. | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria; mortalidad; márgenes quirúrgicos positivos; tasa de recurrencia. | Departamento de Ginecología, Hospital General del Ejército Popular de Liberación de China y sucursal de Hainan, Bahía de Haitang, Sanya, China. | ECA/ 24 meses                              | Histerectomía radical robótica | Histerectomía radical laparoscópica | Inclusión: pacientes mayores de 60 años con diagnóstico de cáncer de cérvix en estadio de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) no más de IIB, sin adherencias abdominales severas, ni alteraciones cardíacas, pulmonares, hepáticas y renales. | 30/30                                   | 30/30      | Mediana (RIQ) Edad, 65 (62-67)<br>N (%)<br>Cirugía abdominal previa, 12 (40)<br>Etapa FIGO, IA 5 (16,7)<br>IB1 16 (53,3)<br>IB2 1 (3,3)<br>IIA 4 (13,3)<br>IIB 4 (13,3) | Mediana (RIQ) Edad, 64 (62-66)<br>N (%)<br>Cirugía abdominal previa, 15 (50)<br>Etapa FIGO, IA 7 (23,3)<br>IB1 14 (46,7)<br>IB2 3 (10,0)<br>IIA 4 (13,3)<br>IIB 2 (6,7) |

## XVI.6.2.2 Histerectomía por patologías benignas

**Tabla 89.** Características de los ECA incluidos: Paraiso, 2013 (383), Sarlos, 2012 (384), Lönnerfors, 2015 (103), Deimling, 2016 (427)

| Autor, año          | Financiación                                                                   | Objetivo / variable principal                                                                                                                                                   | Desenlaces de interés del informe a los que da respuesta                                                  | Institución/Ámbito                                                                         | Diseño del estudio / Tiempo de seguimiento | Intervención                                          | Comparador                                     | Criterios selección pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Pacientes aleatorizadas/ analizadas (n)                    |            | Características basales de los pacientes                                                                                               |                                                                                                                                         |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     |                                                                                |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                           |                                                                                            |                                            |                                                       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Intervención                                               | Comparador | Intervención                                                                                                                           | Comparador                                                                                                                              |
| Paraiso, 2013 (383) | Centro de Innovación Quirúrgica, Enseñanza y Educación de la Clínica Cleveland | Comparar el tiempo operatorio y las complicaciones intra y posoperatorias entre la histerectomía laparoscópica total y la histerectomía laparoscópica total asistida por robot. | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria; calidad de vida; recuperación de los pacientes. | Departamentos de Ginecología en la Clínica Cleveland y en el Hospital Brigham y de Mujeres | ECA/ 6 semanas                             | Histerectomía laparoscópica total asistida por robot. | Histerectomía laparoscópica total convencional | Inclusión: 18 años, iba a ser intervenida de histerectomía laparoscópica por indicaciones benignas. Se realizaron otros procedimientos laparoscópicos o contra la incontinencia concomitantes (p. ej. escisión de endometriosis o procedimientos con cabestrillo mediouretral) a discreción del cirujano principal. Exclusión: sospecha de malignidad, enfermedad médica que impide la laparoscopia, incapacidad para dar un consentimiento informado, obesidad mórbida (índice de masa corporal [IMC], >44 kg/m <sup>2</sup> ) o necesidad de resección intestinal concomitante. | 30/26                                                      | 32/26      | Media Edad, 43,8<br>IMC, 29,9<br>Mediana Paridad, 2<br>% Fumadora, 8<br>Cirugía laparoscópica previa, 28<br>Cirugía abierta previa, 52 | Media Edad, 45,6<br>IMC, 31,4<br>Mediana Paridad, 2<br>% Fumadora, 25<br>Cirugía laparoscópica previa, 36<br>Cirugía abierta previa, 40 |
| Sarlos, 2012 (384)  | No reportado                                                                   | Comparar el resultado quirúrgico y la calidad de vida de la histerectomía laparoscópica asistida por robot con la histerectomía laparoscópica convencional.                     | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria; calidad de vida; recuperación de los pacientes. | Departamento de ginecología del Hospital Cantonal de Aarau, Suiza.                         | ECA/ 6 semanas                             | Histerectomía laparoscópica asistida por robot.       | Histerectomía laparoscópica convencional.      | Inclusión: pacientes con indicaciones benignas para histerectomía. Las indicaciones fueron lesiones benignas cuando se esperaba que la histerectomía vaginal fuera difícil debido a miomas o nuliparidad y si el peso del útero se estimaba en menos de 500                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 100/95<br>Cantidad de participantes por grupo no reportado |            | Media (DE) Edad, 46,3 (4,2)<br>IMC, 25,7 (5)<br>Mediana (rango) Paridad, 2 (0-6)<br>N<br>Cirugía previa, 43                            | Media (DE) Edad, 45,8 (6)<br>IMC, 26,0 (5,3)<br>Mediana (rango) Paridad, 2 (0-5)<br>N<br>Cirugía previa, 35                             |

**Tabla 89.** Características de los ECA incluidos: Paraiso, 2013 (383), Sarlos, 2012 (384), Lönnerfors, 2015 (103), Deimling, 2016 (427) (continuación)

| Autor, año             | Financiación | Objetivo / variable principal                                                                                                                                                                                                                      | Desenlaces de interés del informe a los que da respuesta  | Institución/Ámbito               | Diseño del estudio / Tiempo de seguimiento | Intervención                     | Comparador                                      | Criterios selección pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Pacientes aleatorizadas/ analizadas (n) |            | Características basales de los pacientes                              |                                                                       |
|------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                        |              |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                           |                                  |                                            |                                  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Intervención                            | Comparador | Intervención                                                          | Comparador                                                            |
| Lönnerfors, 2015 (103) | No reportado | Investigar el costo hospitalario y el resultado clínico a corto plazo de la histerectomía mínimamente invasiva tradicional frente a la histerectomía asistida por robot en mujeres principalmente no consideradas candidatas para cirugía vaginal. | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria. | Hospital Universitario de Suecia | ECA/ 4 meses                               | Histerectomía asistida por robot | Histerectomía mínimamente invasiva tradicional. | Inclusión: necesidad de histerectomía total para tratar la indicación benigna; tamaño del útero <=16 semanas de gestación; tamaño del útero/vagina que permite la extracción vaginal. lo que permite la extracción de muestras, cuando sea necesario; sin deseo de embarazos adicionales; consentimiento informado. Exclusión: sospecha o malignidad conocida; adherencias intraabdominales extensas; contraindicación para cirugía laparoscópica; marcapasos u otro implante electrosensible, trastorno hemorrágico; terapia de inmunosupresión u otro riesgo aumentado conocido de infección; mujeres remitidas para histerectomía vaginal; Necesidad simultánea de cirugía de prolapso; alergia al metronidazol o doxiciclina; incapacidad para comprender la información. | 61/61                                   | 36/36      | Mediana (rango) Edad, 47 (27-65) IMC, 24,9 (17-39,2) Paridad, 2 (0-6) | Mediana (rango) Edad, 46 (29-69) IMC, 24,9 (17,6-42) Paridad, 2 (0-5) |

**Tabla 89.** Características de los ECA incluidos: Paraiso, 2013 (383), Sarlos, 2012 (384), Lönnerfors, 2015 (103), Deimling, 2016 (427) (continuación)

| Autor, año           | Financiación                                                                                                               | Objetivo / variable principal                                                                                                           | Desenlaces de interés del informe a los que da respuesta | Institución/Ámbito                                                                                              | Diseño del estudio / Tiempo de seguimiento | Intervención                                       | Comparador                              | Criterios selección pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Pacientes aleatorizadas/ analizadas (n) |            | Características basales de los pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      |                                                                                                                            |                                                                                                                                         |                                                          |                                                                                                                 |                                            |                                                    |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Intervención                            | Comparador | Intervención                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Comparador                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Deimling, 2016 (427) | Instituto de Investigación Clínica y Traslacional de Penn State; CTSA de la Universidad Estatal de Pensilvania; NIH/ NCATS | Comparar el tiempo operatorio entre las histerectomías laparoscópicas asistidas por robot y las histerectomías laparoscópicas estándar, | Complicaciones de la intervención; estancia hospitalaria | División de Cirugía Ginecológica Mínimamente Invasiva del Centro Médico Penn State Hershey, Hershey, PA, EE.UU. | ECA/ 8 semanas                             | Histerectomías laparoscópicas asistidas por robot. | Histerectomías laparoscópicas estándar. | Inclusión: pacientes programadas para someterse a histerectomía en la institución de estudio, con edades entre 18 y 80 años y que pudieron dar su consentimiento informado en inglés. Exclusión: pacientes con afecciones médicas que contraindiquen el neumoperitoneo o la ventilación adecuada durante la anestesia, embarazadas, con prolapso de órganos pélvicos que permita un abordaje vaginal o que se esperaba que se sometieran a procedimientos quirúrgicos combinados (que no fueran una apendicectomía coincidente). | 72/72                                   | 72/72      | Media (DE)<br><b>Edad</b> , 42,3 (8)<br><b>IMC</b> , 30,6 (7,8)<br><b>Paridad</b> , 2,0 (1,6)<br>N (%)<br><b>Fumadora</b> , 33 (31)<br><b>Cirugía laparoscópica previa</b> , 15 (21)<br><b>Cirugía abierta previa</b> , 3 (4)<br>Dx:<br><b>Dolor pélvico</b> , 17 (24)<br><b>Endometriosis</b> , 24 (33)<br><b>Sangrado uterino anormal</b> , 29 (40)<br><b>Fibromas</b> , 24 (33)<br><b>Falla previa de ablación endometrial</b> 8 (11) | Media (DE)<br><b>Edad</b> , 43,2 (8,5)<br><b>IMC</b> , 32,1 (9,3)<br><b>Paridad</b> , 2,0 (1,6)<br>N (%)<br><b>Fumadora</b> , 33 (31)<br><b>Cirugía laparoscópica previa</b> , 15 (21)<br><b>Cirugía abierta previa</b> , 3 (4)<br>Dx:<br><b>Dolor pélvico</b> , 17 (24)<br><b>Endometriosis</b> , 24 (33)<br><b>Sangrado uterino anormal</b> , 29 (40)<br><b>Fibromas</b> , 24 (33)<br><b>Falla previa de ablación endometrial</b> 8 (11) |

DE: desviación estándar; Dx: diagnóstico; ECA: ensayo clínico aleatorizado; IMC: índice de masa corporal

## XVI.6.2.3 Colposacropexia

**Tabla 90.** Características de los ECA incluidos: Illiano, 2019 (386), Anger, 2014 (385), Paraiso, 2011 (387)

| Autor, año          | Financiación                                                                                                             | Objetivo / variable principal                                                                                                                                       | Desenlaces de interés del informe a los que da respuesta                                 | Institución/Ámbito                                                                    | Diseño del estudio / Tiempo de seguimiento         | Intervención                        | Comparador                     | Criterios selección pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Pacientes aleatorizadas/ analizadas (n) |            | Características basales de los pacientes                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                     |                                                                                          |                                                                                       |                                                    |                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Intervención                            | Comparador | Intervención                                                                                                                                                                                                     | Comparador                                                                                                                                                                                                    |
| Illiano, 2019 (386) | Sin financiación                                                                                                         | Comparar la colposacropexia asistida por robot con la laparoscópica, en términos de eficacia, en el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos en etapa avanzada. | Complicaciones de la intervención; Recuperación de los pacientes; estancia hospitalaria. | Unidad de Urología de centro terciario, adscrito a universidad.                       | ECA / 12 semanas posoperatorio y luego anualmente. | Colposacropexia asistida por robot. | Colposacropexia laparoscópica. | Inclusión: >18 años, prolapso de órganos pélvicos en estadio III o IV sintomático. Exclusión: obesidad severa [índice de masa corporal (IMC)> 35 kg/m <sup>2</sup> ], insuficiencia cardíaca (clase III-IV de la NYHA), estadio III-IV de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, más de dos procedimientos quirúrgicos abdominales previos y otras contraindicaciones para cirugía mayor o anestesia general. | 49/49                                   | 51/51      | Media (DE) Edad, 60,2 (10,3) IMC, 25,74 (3,1) N (%) Menopausia, 36 (73,5) Cirugía previa de prolapso o continencia, 13 (26,5) Histerectomía previa, 35 (71,4)                                                    | Media (DE) Edad, 60,3 (8,6) IMC, 25 (3) N (%) Menopausia, 43 (84,3) Cirugía previa de prolapso o continencia, 15 (29,4) Histerectomía previa, 36 (70,6)                                                       |
| Anger, 2014 (385)   | Desafío de Competencia Limitada de la Ley de Recuperación del Instituto Nacional de Imágenes Biomédicas y Bioingeniería. | Comparar costos y resultados clínicamente relevantes en mujeres asignadas al azar a colposacropexia laparoscópica en comparación con colposacropexia robótica.      | Complicaciones de la intervención; Recuperación de los pacientes; Calidad de vida.       | Centros Médicos de las Universidades de California—Los Ángeles/Cedars-Sinai y Loyola. | ECA/ 6 semanas.                                    | Colposacropexia asistida por robot. | Colposacropexia laparoscópica. | Indicación de colposacropexia en mujeres con prolapso de órganos pélvicos sintomático en estadio II o mayor con el borde anterior del prolapso de 1 cm a cada lado del introito, incluida la pérdida de soporte apical hasta la mitad de la longitud vaginal total (la parte superior de la vagina o el cuello uterino descendente por lo menos hasta la mitad del canal vaginal).                              | 40/38                                   | 38/35      | Media (DE) Edad, 58,5 (10,5) IMC, 28,3 (6,6) Paridad, 2,6 (1,1) N (%) Posmenopáusica 29 (73) Cirugía previa por prolapso, 8 (20) Cirugía previa por incontinencia urinaria, 5 (13) Histerectomía previa, 14 (35) | Media (DE) Edad, 60,6 (9,2) IMC, 27 (4,7) Paridad, 2,7 (1,3) N (%) Posmenopáusica 29 (76) Cirugía previa por prolapso, 8 (21) Cirugía previa por incontinencia urinaria, 7 (18) Histerectomía previa, 19 (50) |



**Tabla 90.** Características de los ECA incluidos: Illiano, 2019 (386), Anger, 2014 (385), Paraiso, 2011 (387) (continuación)

| Autor, año          | Financiación                                                                                                                                        | Objetivo / variable principal                                                                                                   | Desenlaces de interés del informe a los que da respuesta                                                | Institución/Ámbito                  | Diseño del estudio / Tiempo de seguimiento | Intervención                        | Comparador                     | Criterios selección pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Pacientes aleatorizadas/ analizadas (n) |            | Características basales de los pacientes                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                 |                                                                                                         |                                     |                                            |                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Intervención                            | Comparador | Intervención                                                                                                                                                                                                     | Comparador                                                                                                                                                                                                        |
| Paraiso, 2011 (387) | Consejo del Programa de Investigación de la Clínica Cleveland y el Centro de Innovación Quirúrgica, Tecnología y Educación de la Clínica Cleveland. | Comparar la colposacropexia laparoscópica convencional y laparoscópica asistida por robot para el prolapso del vértice vaginal. | Complicaciones de la intervención; Estancia Hospitalaria Recuperación de los pacientes; Calidad de Vida | Clínica Cleveland, Cleveland, Ohio. | ECA / 1 año                                | Colposacropexia asistida por robot. | Colposacropexia laparoscópica. | Inclusión: prolapso del vértice vaginal posthisterectomía en etapas 2 a 4 del Prolapso de Órganos Pélvicos Cuantitativo (POPO), al menos 21 años, y manejo quirúrgico laparoscópico deseado. Exclusión: no candidatos a anestesia general, colposacropexia previa, masas anexiales sospechosas, antecedentes de enfermedad pélvica inflamatoria, obesidad mórbida (índice de masa corporal: 40 o más), o antecedentes de cirugía previa o concomitante por prolapso rectal. | 40/35                                   | 38/33      | Media (DE)<br>Edad, 61 (9)<br>IMC, 29 (5)<br>Mediana (rango)<br>Paridad, 3 (1-5)<br>N (%)<br>Uso de terapia hormonal, 13 (41)<br>Cirugía reconstructiva pélvica previa, 23 (58)<br>Histerectomía previa, 36 (90) | Media (DE)<br>Edad, 60 (11)<br>IMC, 29 (5)<br>Mediana (rango)<br>Paridad, 2 (0-7)<br>N (%)<br>Uso de terapia hormonal, 19 (59)<br>Cirugía reconstructiva pélvica previa, 16 (42)<br>Histerectomía previa, 37 (97) |

DE: desviación estándar; ECA: ensayo clínico aleatorizado; IMC: índice de masa corporal;

## XVI.6.3 Cirugía general y digestiva

### XVI.6.3.1 Funduplicatura

**Tabla 91.** Características de los ECA incluidos: Lang et al. 2022 (452)

| Autor, año  | Financiación | Objetivo / variable principal                                                                                                                                                                                                                   | Desenlaces de interés del informe a los que da respuesta                                                                                                                                                                                                                   | Institución/Ámbito | Diseño del estudio / Tiempo de seguimiento | Intervención                                 | Comparador                              | Criterios selección pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Pacientes aleatorizadas/ analizadas (n) |            | Características basales de los pacientes                                                                                  |                                                                                                                           |
|-------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |              |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                    |                                            |                                              |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Intervención                            | Comparador | Intervención                                                                                                              | Comparador                                                                                                                |
| Lang (2022) | No           | Evaluar síntomas específicos de la enfermedad y la calidad de vida a largo plazo en pacientes con enfermedad de reflujo gastrointestinal tratados con funduplicatura robótica y laparoscópica a los 12 años de haberse finalizado el ECA ROLAF. | Control de síntomas específicos de la enfermedad mediante la escala estandarizada de síntomas gastrointestinales (GSRs), calidad de vida mediante el cuestionario de calidad de vida en reflujo y dispepsia (QLRAD) y fracaso de tratamiento de acuerdo con Lundell score. | Alemania           | ECA/ 12 año                                | Funduplicatura de Nissen asistida por robot. | Funduplicatura de Nissen laparoscópica. | Inclusión: pacientes que en el momento de la cirugía tuvieran 18 años o más e historia clínica de enfermedad por reflujo gastrointestinal que requiere una terapia supresora de ácido con inhibidor de la bomba de protones (IBP) durante al menos 3 meses durante el año anterior.<br><br>Exclusión: Cirugía abdominal superior previa, IMC superior a los 40Kg/m <sup>2</sup> , evidencia de trastorno esofágico como la acalasia, esclerodermia o cáncer. | 30/30                                   | 30/30      | Media (DE; rango)<br>Edad, ND<br>IMC, ND<br>Comorbilidades ND<br>Colecistolitiasis ND<br>Pólipos de la vesícula biliar ND | Media (DE; rango)<br>Edad, ND<br>IMC, ND<br>Comorbilidades ND<br>Colecistolitiasis ND<br>Pólipos de la vesícula biliar ND |

DE: desviación estándar; ECA: ensayo clínico aleatorizado; IMC: índice de masa corporal; ND: No disponible

## XVI.6.3.2 Colectomía

**Tabla 92.** Características de los ECA incluidos: Grochola et al. 2018 (473), Kudsi et al. 2016 (156), Pietrabissa et al. 2015 (155) y ECA de Rurda et al. 2003. (474)

| Autor, año      | Financiación                                    | Objetivo / variable principal                                                                                                                                                                                                                                                                         | Desenlaces de interés del informe a los que da respuesta                                                                                          | Institución/ Ámbito                                            | Diseño del estudio / Tiempo de seguimiento | Intervención                                   | Comparador                                | Criterios selección pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Pacientes aleatorizadas/ analizadas (n) |            | Características basales de los pacientes                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                   |                                                                |                                            |                                                |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Intervención                            | Comparador | Intervención                                                                                                                                                                                             | Comparador                                                                                                                                                                                                |
| Grochola (2018) | Sin financiación                                | Evaluar si la colectomía asistida por robot proporciona un beneficio en comparación con la laparoscópica en términos de carga de estrés del cirujano, mientras se ajusta a los estándares del abordaje de incisión única convencional con respecto a los resultados perioperatorios y posoperatorios. | Complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, conversión a otra técnica, satisfacción por parte de los pacientes, calidad de vida | Hospital Cantonal de Winterthur, Suiza                         | ECA/ 1 año                                 | Colectomía asistida por robot por puerto único | Colectomía laparoscópica por puerto único | Inclusión: adultos con enfermedad benigna de la vesícula biliar, ingresados para una colectomía electiva.<br><br>Exclusión: mujeres embarazadas o lactantes, pacientes con enfermedad sistémica importante, trastornos mentales u orgánicos que puedan interferir con el consentimiento informado o recibir tratamientos, sospecha de enfermedad maligna, cirugía abdominal superior extensa previa, colectomía de emergencia, obesidad II°-III° (IMC > 35,0 kg/m2), falta de cumplimiento del paciente. | 30/30                                   | 30/30      | Media (DE; rango) Edad, 52,4 (26-82) IMC, 27,3 (3,9) N (%) Comorbilidades 2 (6,6) Colecistolitiasis 29 (96,7) Pólipos de la vesícula biliar 1 (3,3)                                                      | Media (DE; rango) Edad, 51,5 (30-78) IMC, 27,3 (4,2) N (%) Comorbilidades 5 (16,7) Colecistolitiasis 29 (96,7) Pólipos de la vesícula biliar 1 (3,3)                                                      |
| Kudsi (2017)    | Intuitive Surgical, Inc., Sunnyvale, CA, EE.UU. | Evaluar si el abordaje de un solo sitio asistido por robot, dará como resultado una mejor estética y calidad de vida en comparación con el procedimiento de múltiples puertos.                                                                                                                        | Complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, conversión a otra técnica, Satisfacción por parte de los pacientes, calidad de vida | Multicéntrico: siete centros médicos en EE.UU. y uno en Grecia | ECA / 3 meses                              | Colectomía asistida por robot por puerto único | Colectomía laparoscópica multipuerto      | Inclusión: adultos entre 18 y 80 años con enfermedad de la vesícula biliar sintomática.<br><br>Exclusión: requisito de procedimiento de emergencia, colecistitis aguda, embarazo, presencia de queloide o cicatriz abdominal visible en la línea media superior, presencia de hernia umbilical o reparación previa de hernia umbilical, incapacidad del paciente para tolerar la posición de Trendelenburg, neumoperitoneo, cirrosis o discapacidad mental que impida dar el consentimiento informado.   | 83/66                                   | 53/48      | Media (DE) Edad, 46,8 (15,5) IMC, 30,4 (6,5) N (%) Comorbilidades 46 (55) Diagnóstico preoperatorio: Colecistitis crónica 25 (30,1) Colelitiasis 44 (53) Otro 14 (16,8) Cirugía abdominal previa 32 (39) | Media (DE) Edad, 46,5 (17,3) IMC, 31,7 (6,7) N (%) Comorbilidades 28 (53) Diagnóstico preoperatorio: Colecistitis crónica 14 (26,4) Colelitiasis 33 (62,3) Otro 7 (13,2) Cirugía abdominal previa 20 (38) |

**Tabla 92.** Características de los ECA incluidos: Grochola et al. 2018 (473), Kudsi et al. 2016 (156), Pietrabissa et al. 2015 (155) y ECA de Ruurda et al. 2003. (474) (continuación)

| Autor, año         | Financiación     | Objetivo / variable principal                                                                                                                                                              | Desenlaces de interés del informe a los que da respuesta                                                                   | Institución/ Ámbito                                       | Diseño del estudio / Tiempo de seguimiento | Intervención                                        | Comparador                                              | Criterios selección pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Pacientes aleatorizadas/ analizadas (n) |            | Características basales de los pacientes                                         |                                                         |
|--------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                    |                  |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                            |                                                           |                                            |                                                     |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Intervención                            | Comparador | Intervención                                                                     | Comparador                                              |
| Pietrabissa (2015) | Sin financiación | Comparar los resultados a corto plazo entre la colecistectomía asistida por robot y la colecistectomía laparoscópica clásica.                                                              | Complicaciones de la intervención, riesgo de infección, conversión a otra técnica, satisfacción por parte de los pacientes | Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo de Pavia, Italia. | ECA/ 15 meses                              | Colecistectomía asistida por robot por puerto único | Colecistectomía laparoscópica clásica de cuatro puertos | Inclusión: adultos entre 18 y 80 años con litiasis vesicular o pólipos sin evidencia de coledocolitiasis, IMC menor de 30 kg/m <sup>2</sup> .<br>Exclusión: evidencia de colecistitis aguda o cálculos en el conducto común evaluados mediante pruebas de función hepática y ecografía abdominal, cálculos en la vesícula biliar mayores de 3 cm, cirugía abdominal previa a través de una línea media o una incisión laparotómica subcostal derecha, embarazo, cirrosis hepática, ASA superior a II y alergia conocida a los analgésicos adoptados en el protocolo del estudio. | 40/30                                   | 41/30      | No reportadas<br>"Los grupos fueron comparables en términos de edad, sexo e IMC" |                                                         |
| Ruurda (2003)      | No reportado     | Evaluar el tiempo de procedimiento de la cirugía asistida por robot y definir en qué momento se produce la pérdida de tiempo, con el objetivo de reducir al mínimo esta pérdida de tiempo. | Conversión a otra técnica                                                                                                  | Centro Médico Universitario de Utrecht, Países Bajos.     | ECA/ intraoperatorio                       | Colecistectomía asistida por robot                  | Colecistectomía laparoscópica                           | Inclusión: pacientes con colelitiasis sintomática confirmada mediante ecografía.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 10/10                                   | 10/10      | Mediana (rango) Edad, 46 (29 - 72)<br>IMC, 26 (18 - 47)                          | Mediana (rango) Edad, 54 (24 - 87)<br>IMC, 25 (22 - 30) |

DE: desviación estándar; ECA: ensayo clínico aleatorizado; IMC: índice de masa corporal;

### XVI.6.3.3 Rectopexia

**Tabla 93.** Características del estudio incluido: Rectopexia. ISRCTN88884232 (160,165,167,488)

| Autor, año                     | Financiación                                                                                                              | Objetivo / variable principal                                                                                                                                                            | Desenlaces de interés del informe a los que da respuesta                                 | Institución/Ámbito                                                                    | Diseño del estudio / Tiempo de seguimiento | Intervención                          | Comparador                       | Criterios selección pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Pacientes aleatorizadas/ analizadas (n) |            | Características basales de los pacientes                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                          |                                                                                          |                                                                                       |                                            |                                       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Intervención                            | Comparador | Intervención                                                                                                                                                                                               | Comparador                                                                                                                                                                                                 |
| Makela-Kaikkonen, 2016a (165)  | No reportado                                                                                                              | Comparar la rectopexia ventral asistida por robot y laparoscópica para la procidencia del compartimento posterior en términos de restauración de la anatomía usando defecografía por RM. | Complicaciones de la intervención; Volumen de sangre perdida; Conversión a otra técnica. | Hospital Universitario de Oulu, Finlandia.<br><br>Hospital académico de tercer nivel. | ECA/ 2 semanas                             | Rectopexia ventral asistida por robot | Rectopexia ventral laparoscópica | Inclusión: mujeres, entre 18 y 85 años, ASA 1-3, indicación por: prolapso rectal no complicado, prolapso rectal aislado sintomático, o intususcepción sintomática y enterocele.<br><br>Exclusión: hombres, ASA 4-5, cirugía pélvica mayor previa, sospecha de pelvis congelada, embarazo o planes futuros para el embarazo. | 16                                      | 14         | Media (DE) Edad, 60,8 (11,5) IMC, 25,6 (4,5) N (%) Histerectomía previa 6 (37,5) Indicación: Prolapso rectal total 4 (25,0) Intususcepción 12 (75,0) Defecación obstructiva e incontinencia fecal 6 (37,5) | Media (DE) Edad, 66,0 (10,1) IMC, 24,3 (3,0) N (%) Histerectomía previa 6 (42,9) Indicación: Prolapso rectal total 2 (14,3) Intususcepción 12 (85,7) Defecación obstructiva e incontinencia fecal 5 (38,5) |
| Makela-Kaikkonen, 2016 b (488) | Fondos estatales del Centro de Investigación Médica de la Universidad de Oulu y por la Sociedad Finlandesa de Menopausia. | Comparar el efecto de la rectopexia ventral laparoscópica y asistida por robot para la procidencia del compartimento posterior en la anatomía y función del piso pélvico.                | Recuperación de los pacientes                                                            |                                                                                       | ECA / 3 meses                              |                                       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 16/16                                   | 14/13      |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                            |

**Tabla 93.** Características del estudio incluido: Rectopexia. ISRCTN88884232 (160,165,167,488)

| Autor, año                   | Financiación                                                                                                    | Objetivo / variable principal                                                                                                                                                                                 | Desenlaces de interés del informe a los que da respuesta                                                   | Institución/Ámbito                                                                | Diseño del estudio / Tiempo de seguimiento | Intervención                          | Comparador                       | Criterios selección pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Pacientes aleatorizadas/ analizadas (n) |            | Características basales de los pacientes                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                            |                                                                                   |                                            |                                       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Intervención                            | Comparador | Intervención                                                                                                                                                        | Comparador                                                                                                                                                                                                                   |
| Makela-Kaikkonen, 2019 (160) | Fundación de Investigación de Enfermedades Gastroenterológicas, Fundación de Investigación Médica de Finlandia. | Evaluar si la asistencia robótica en la rectopexia ventral agrega beneficios a la laparoscopia en términos de calidad de vida relacionada con la salud, coste-efectividad, y resultado anatómico y funcional. | Recuperación de los pacientes; calidad de vida; tasa de reingreso; satisfacción por parte de los pacientes | Hospital Universitario de Oulu, Finlandia.<br>Hospital académico de tercer nivel. | ECA / 2 años                               | Rectopexia ventral asistida por robot | Rectopexia ventral laparoscópica | Inclusión: mujeres, entre 18 y 85 años, ASA 1-3, indicación por: prolapso rectal no complicado, prolapso rectal aislado sintomático, o intususcepción sintomática y enterocele.<br><br>Exclusión: hombres, ASA 4-5, cirugía pélvica mayor previa, sospecha de pelvis congelada, embarazo o planes futuros para el embarazo. | 16/15                                   | 14/13      | Media (DE) Edad, 60,8 (11,5)<br>IMC, 25,6 (4,5)<br>N (%)<br>Histerectomía previa 6 (37,5)<br>Indicación: Prolapso rectal total 4 (25,0)<br>Intususcepción 12 (75,0) | Media (DE) Edad, 66,0 (10,1)<br>IMC, 24,3 (3,0)<br>N (%)<br>Histerectomía previa 6 (42,9)<br>Indicación: Prolapso rectal total 2 (14,3)<br>Intususcepción 12 (85,7)<br>Defecación obstructiva e incontinencia fecal 5 (38,5) |
| Laitakari, 2020 (167)        | Universidad de Oulu, incluido el Hospital Universitario de Oulu.                                                | Comparar los resultados anatómicos a largo plazo entre la rectopexia ventral asistida por robot y laparoscópica para el prolapso rectal externo o interno.                                                    | Recuperación de los pacientes                                                                              |                                                                                   | ECA / 5 años                               |                                       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 16/14                                   | 14/12      | Defecación obstructiva e incontinencia fecal 6 (37,5)                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                              |

DE: desviación estándar; ECA: ensayo clínico aleatorizado; IMC: índice de masa corporal;

## XVI.7 Anexo 7 – Diseño y características de los estudios de coste-efectividad, coste-utilidad y costes incluidos

### XVI.7.1 Cirugía urológica

#### XVI.7.1.1 Pieloplastia

| Autor, (año), ámbito              | Diseño                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Población                                                                                           | Medida                                                                                                                | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Comentarios                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tandogdu et al. 2015</b> (261) | RS de evaluaciones económicas sobre el uso de la laparoscopia asistida por robot en cirugía en comparación con la cirugía abierta o laparoscópica en varios procedimientos quirúrgicos de diversas especialidades médicas. Incluyó 3 estudios realizados en los EE.UU. sobre los costes de la pieloplastia en población adulta y pediátrica realizados con modelización económica y a partir de datos de registros. | Síndrome de la unión pieloureteral en niños (262) y en población mixta (adultos y niños) (263,264). | Duración de la estancia hospitalaria y el tiempo de operación (determinantes del costo), el coste de la intervención. | El coste total de la PAR (de 11.148 a 12.895 USD) fue mayor que el de la cirugía abierta (de 8.624 a 10.378 USD) y el de la laparoscopia (de 9.038 a 9.509 USD) en el horizonte temporal de la hospitalización (263,264) y a los 90 días de la operación (262). La duración de la hospitalización en PAR osciló entre 1,5 días (264), $2,2 \pm 1,8$ días (263) y 2,1 días (1,7–2,5) (262) y se encontró que era similar a la laparoscopia: 1,9 días (264), $2,2 \pm 1,2$ días (263) y 2,3 (1,4–3,2) días (262) y más corta que la cirugía abierta: $3 \pm 3$ días (263) y 2,8 (2,5–3) días (262). Con respecto al tiempo de operación, fue más corto para PAR (211 min) en comparación con laparoscopia (224 min) en un estudio (264) y similar [PAR: 264 (246–282) vs. laparoscopia: 254 (22–283) min] en otro estudio (262). Con respecto a la cirugía abierta fue significativamente más corta en duración (207 (184–231) min) que la PAR [264 (246–282) minutos] (262). Los principales impulsores de las diferencias de costos provienen del costo del equipo del sistema robótico. | En los estudios incluidos no se tuvieron en cuenta factores basales relevantes como intervenciones previas para el síndrome de la unión pieloureteral. Desafortunadamente, los estudios no han analizado las tasas de éxito de la efectividad clínica (es decir, el desarrollo de estenosis), la calidad de vida o los valores de utilidad, y no es posible sacar conclusiones sobre si la RAL para el síndrome de la unión pieloureteral es eficiente o no. |

#### XVI.7.1.2 Cistectomía radical

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CITA ABREVIADA</b> | <b>Kukreja et al. 2020</b> (286) Eur Urol Focus. 2020 Jan 15;6(1):88-94. doi: 10.1016/j.euf.2018.07.001.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>ESTUDIO</b>        | <p><b>Tipo de evaluación económica:</b> Análisis de coste-utilidad a partir de datos provenientes de una cohorte retrospectiva sobre la cistectomía radical asistida por robot (CRAR).</p> <p><b>Objetivos:</b> determinar el coste-efectividad de la cistectomía radical asistida por robot (CRAR) en comparación con la cistectomía abierta (CA) para el cáncer de vejiga y los factores que contribuyen al coste-efectividad.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> N/A</p> |

## PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

**Población:** Los pacientes incluidos en el análisis provienen de un solo centro, el cual tiene un alto volumen de procedimientos de cistectomías radicales (se completaron 1.322 casos durante el periodo de estudio del 2007 al 2015).

**Intervenciones evaluadas:** CRAR; cada cirugía fue completada por un oncólogo urólogo capacitado entre 2007 y 2015. Todos los cirujanos tenían una experiencia significativa y habían superado su curva de aprendizaje (> 50 casos pélvicos robóticos). Todas las CR se realizaron por cáncer de vejiga e incluyeron un conducto ileal para derivación urinaria.

**Comparadores:** CA.

**Beneficios:** Las probabilidades de readmisión, transfusión y complicaciones se obtuvieron de los datos del estudio actual. Las transfusiones se consideraron por separado y no se consideraron como una complicación adicional. Para las complicaciones se utilizó la escala de Clavien – Dindo, las transfusiones se midieron en número y porcentaje a los 90 días, readmisiones.

**Costes:** Los costes hospitalarios reales se obtuvieron directamente de la administración del hospital. Se llevó a cabo un análisis multivariante para identificar diferencias significativas en el coste entre ORC y CRAR.

· Los costes hospitalarios incluyeron: costes fijos (contando adquisición y mantenimiento de robots y costes asociados cuando corresponda), variables, costes técnicos y honorarios profesionales.

· Los costes se inflaron hasta la fecha de la última cirugía en el estudio. La inflación se aplicó utilizando el índice de precios al consumidor para costes médicos en dólares estadounidenses. Debido a la naturaleza propietaria de la institución, se usaron los costes reales para el análisis, pero se normalizaron a escala para los informes y las cifras del análisis.

· Los costes se asignaron a los eventos de los pacientes sobre la base de las diferencias medias de un paciente que experimentó un evento en comparación con los pacientes que no experimentaron un evento.

· Los costes se representaron en dólares estadounidenses (USD).

## MÉTODO

**Medida:** los costes hospitalarios incluyeron: costes fijos (contando adquisición y mantenimiento de robots y costes asociados cuando corresponda), variables, costes técnicos y honorarios profesionales, y años de vida ajustados por calidad de vida (AVAC) de relación coste-efectividad incremental (ICER).

**Perspectiva del análisis:** perspectiva del paciente

**Horizonte temporal:** 90 días

**Ajuste temporal:** No se describe.

**Modelización:** Se realizó un árbol de decisión para el modelo analítico de decisión.

Las suposiciones hechas incluyeron: que todas las complicaciones, transfusiones y readmisiones fueron capturadas en este modelo. Se asumió que la utilidad posoperatoria para todas las complicaciones posoperatorias, todas las utilidades de transfusión y todas las utilidades de reingreso fueron las mismas para cada paciente sin tener en cuenta la gravedad. Se buscó la estrategia dominante.

**Análisis de sensibilidad:** Se utilizó un análisis de sensibilidad para abordar la incertidumbre del modelo. Las principales influencias en la rentabilidad se determinaron a través del análisis de tornado. Se realizaron análisis de sensibilidad, tanto unidireccionales como bidireccionales. Cuando las variaciones no estaban disponibles en la literatura, se aplicó una variación del 20 %.



|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESULTADOS</b>          | <p><b>Parámetros:</b> años de vida ajustados por calidad de vida (AVAC) e relación coste efectividad incremental (ICER)</p> <p><b>Análisis incremental:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· CRAR fue 17.063 USD más caro durante 90 días en comparación con CA.</li> <li>· CRAR tenía una ICER de 2.969 USD. No fue dominante en el análisis en ninguna estrategia. CRAR fue más eficiente que ORC cuando pudo prevenir complicaciones y transfusiones.</li> </ul> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> Un diagrama de tornado para el análisis de sensibilidad unidireccional reveló que las complicaciones seguidas de transfusiones tenían la mayor influencia en los costes incrementales.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Las complicaciones y luego las transfusiones también tuvieron la mayor influencia en los beneficios netos. Las readmisiones tuvieron la menor influencia en la rentabilidad.</li> <li>· CRAR es la estrategia preferida en comparación con CA si puede prevenir complicaciones el 74 % de las veces. De manera similar, se prefiere CRAR a AC como estrategia siempre que sea 70 % efectivo en la prevención de transfusiones. El análisis de sensibilidad bidireccional reveló que, siempre que la CRAR pueda prevenir complicaciones y transfusiones, es el tratamiento eficiente preferido en comparación con la AC</li> </ul> |
| <b>CONCLUSIONES</b>        | La cistectomía radical con derivación urinaria sigue siendo una fuente importante de complicaciones, reingresos y costes en el tratamiento del cáncer de vejiga. CRAR puede ser más eficiente si produce una reducción significativa en las tasas de complicaciones y transfusiones.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>CALIDAD DEL ESTUDIO</b> | BAJA (datos de impacto clínico basados en una cohorte retrospectiva).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>CITA ABREVIADA</b>      | <b>Michels et al. 2019</b> (287) es Eur Urol Focus. 2019 Nov;5(6):1058-1065. doi: 10.1016/j.euf.2018.04.014.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>ESTUDIO</b>             | <p><b>Tipo de evaluación económica:</b> Estudio de coste efectividad que evalúa la cistectomía radical asistida por robot (CRAR)</p> <p><b>Objetivos:</b> Identificar, a partir de modelaciones, las principales brechas de evidencia y los principales impulsores del coste-efectividad comparando CRAR con CRA.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> N/A</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b></p> | <p><b>Población:</b> Pacientes con indicación de cistectomía radical por cáncer de vejiga.</p> <p><b>Intervenciones evaluadas:</b> CRAR</p> <p><b>Comparadores:</b> CRA.</p> <p><b>Beneficios:</b> Duración de la cirugía, duración de la estancia hospitalaria, tasa de transfusiones, complicaciones mediante la escala de Clavien – Dindo a los 30 y 90 días. Datos de eficacia obtenidos de una revisión de la literatura.</p> <p><b>Costes:</b> Se incluyeron los costes relacionados con la operación, la duración de la estancia, las transfusiones y las complicaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Dado que no se esperaba diferencia entre las estrategias de tratamiento preoperatorio, nutrición parenteral o agentes hemostáticos relacionados con las complicaciones, se excluyeron estos costes. Tampoco se tomaron en cuenta los costes de fisioterapia, uso de medicamentos y atención domiciliaria.</li> <li>. Los costes de cirugía asociados con el robot da Vinci se basaron en el precio de compra, una tasa de interés del 4,3 %, costes de depreciación anual durante un periodo de depreciación de 7 años, costes de mantenimiento anuales y costes de equipo relacionados con la derivación extracorpórea.</li> <li>. El equipo usado y el coste se determinaron a partir de la información sobre el uso y el coste del suministro de casos de dos hospitales holandeses de alto volumen. De acuerdo con en el número promedio de cirugías robóticas realizadas en centros de alto volumen en los Países Bajos, asumimos que anualmente se realizaron 200 cirugías robóticas por hospital para calcular los costes por paciente. Los costes de las complicaciones se estimaron a partir de 122 pacientes con cáncer de vejiga que recibieron CRAR en el Hospital Rijnstate (Arnhem).</li> <li>. Se utilizaron costes unitarios estándar y costes unitarios de Radboudumc para días de hospitalización, consultas médicas e imágenes.</li> <li>. Se asumieron como similares los costes por complicaciones para CRAR y CRA, ya que no se esperan que existan diferencias en el manejo de las complicaciones entre los grupos de estudio.</li> <li>. Valores expresados en euros</li> </ul> |
| <p><b>MÉTODO</b></p>                    | <p><b>Medida:</b> Las razones incrementales de coste-efectividad (ICER) se calcularon dividiendo la diferencia estimada en los costes por la diferencia en las probabilidades de complicaciones. Por lo tanto representan el sobrecoste por complicación evitada.</p> <p><b>Perspectiva del análisis:</b> Perspectiva del sistema de salud</p> <p><b>Horizonte temporal:</b> un año</p> <p><b>Ajuste temporal:</b> No se describe.</p> <p><b>Modelización:</b> Se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico con 1.000 simulaciones</p> <p><b>Análisis de sensibilidad</b> Para explorar qué se necesita para que CRAR sea menos costoso que CRA, se realizaron análisis de sensibilidad deterministas. Se clasificaron los siguientes parámetros para obtener un valor umbral: costes de complicaciones, riesgo de complicaciones, cirugías robóticas anuales por hospital, costes de equipos CRAR, tipo de desviación, número de celdas empacadas, precio de compra del robot, periodo de depreciación, costes anuales de mantenimiento, tiempo de operación, duración de la estancia y número de cirujanos.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESULTADOS</b>          | <p><b>Parámetros:</b> Relación coste efectividad incremental (ICER) por complicación evitada a los 30 y 90 días.</p> <p><b>Análisis incremental:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. A los 30 días los costes medios de CRAR y CRA se estimaron en 20.022 y 16.657 € por paciente, es decir, CRAR parece costar 3.365 € más que CRA.</li> <li>. A los 90 días los costes medios de CRAR y CRA se estimaron en 19.780 y 16.663 € por paciente, es decir, CRAR parece costar 3.117 € más por paciente que CRA.</li> <li>. Los costes extra para prevenir una complicación mayor con CRAR en comparación con CRA, fue de 62.582 € a 30 días, y de 37.007 € a los 90 días.</li> <li>. Los costes extra para prevenir una complicación menor con CRAR en comparación con CRA, fue de 40.781 € a 30 días, y de 83.528 € a los 90 días.</li> <li>. Los análisis de sensibilidad probabilísticos mostraron que la diferencia en la probabilidad de 90 días en complicaciones de cualquier grado (Grado 1-5) oscilaba entre el 31 % y el 29 % y los costes adicionales oscilaban entre 16.776 y 19.913 €. En el 23 % de las 1.000 simulaciones, CRAR resultó en menos complicaciones y ahorro de costes.</li> </ul> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Solo se reportó el modelo a 90 días, ya que proporciona la situación más completa, en el que CRAR costó 3.761 € más por paciente en comparación con CRA.</li> <li>. Solo hubo tres escenarios en los que CRAR resultó en ahorros de costes: un tiempo de operación más corto (umbral: 175 min), duración de la estancia (umbral: 4 días) o una reducción de costes en el equipo CRAR (umbral: 281 €).</li> <li>. Ningún otro escenario resultó en ahorros de costes para CRAR.</li> </ul> |
| <b>CONCLUSIONES</b>        | <p>CRAR podría dar lugar a menos complicaciones, pero es más costosa que la CRA. Sin embargo, no está claro si los costes adicionales de CRAR valen la pena, ya que se desconoce el impacto de las complicaciones en la calidad de vida de los pacientes. Los principales factores de coste son la duración de la estancia, el tiempo de operación y el coste del equipo del robot.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>CALIDAD DEL ESTUDIO</b> | <p>POCO CLARA (evaluación sin limitaciones importantes, pero con una validez externa limitada, al estar basada en datos de una modelización).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>CITA ABREVIADA</b>      | <p><b>Michels et al. 2022</b> (288) (Eur Urol Focus. 2022 May;8(3):739-747. doi: 10.1016/j.euf.2021.06.004.)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>ESTUDIO</b>             | <p><b>Tipo de evaluación económica:</b> estudio de coste utilidad que evalúa la cistectomía radical asistida por robot (CRAR)</p> <p><b>Objetivos:</b> evaluar el coste-efectividad de CRAR en comparación con la cistectomía radical abierta (CRA) para el tratamiento de cáncer de vejiga.</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> Países Bajos</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

**Población:** pacientes adultos y carcinoma urotelial músculo-invasivo primario comprobado histológicamente (cT2a-4a, N0M0) con o sin quimioterapia neoadyuvante, o resistentes a la terapia o BCa no músculo-invasivo de alto riesgo (carcinoma in situ o pTa-1 refractario). Se excluyó a los pacientes si tenían ganglios positivos radiológicamente comprobados después de la quimioterapia, cirugía abdominal mayor previa (estomas existentes, resección anterior baja del recto o amputación rectal, injerto aortobifemoral abierto o hemicolectomía derecha), obesidad mórbida (índice de masa corporal 40 kg / m<sup>2</sup>), estaban embarazadas, o si habían sido sometidas a RC en combinación con nefrectomía o resección parcial de colon.

**Intervenciones evaluadas:** CRAR

**Comparadores:** CRA.

**Beneficios:** complicaciones (clasificación Clavien – Dindo) de cualquier grado, que se registraron dentro de los 30 días, 90 días y 365 días después de la cistectomía en una base de datos central validada (eCRF, Research Manager) por médicos (locales).

. EuroQol 5-Domain 5-Level (EQ-5D-5L), que se administró al inicio, 30 días, 90 días, 180 días y 365 días, y puntuaciones de utilidad se calcularon utilizando el conjunto de valores holandés.

**Costes:**

. Los costes se estimaron multiplicando el uso del recurso por el precio correspondiente.

. El uso de recursos se recopiló prospectivamente a partir de datos médicos informados por médicos y cuestionarios de costes informados por pacientes.

. Los costes asociados con el robot da Vinci se calcularon de acuerdo con la guía holandesa para la evaluación económica. Los costes se basaron en el precio de lista de compra (1,7 millones €), una tasa de interés del 4,3 %, los costes anuales de depreciación durante un periodo de depreciación de 7 años y los costes anuales de mantenimiento.

. Para derivar los costes robóticos fijos por paciente, se asumió un promedio de 280 cirugías anuales.

. Los costes de referencia para contactos médicos, horas de atención informal, horas de trabajo perdidas y gastos de viaje se basaron en la guía holandesa.

. Los precios de coste de los medicamentos se derivaron del formulario holandés, del cual usamos los precios de lista.

. Los costes de las complicaciones (intervenciones, imágenes adicionales) y recurrencias (es decir, diagnóstico, tratamiento) se basaron en la Autoridad de Salud Holandesa y los precios de coste en el Centro Médico de la Universidad de Radboud (Nijmegen, Países Bajos) y el Hospital Rijnstate (Arnhem, Países Bajos)

. Todos los costes se convirtieron al nivel de precios de 2019 utilizando índices de precios al consumidor

. Los valores se expresaron en euros.

## MÉTODO

**Medida:** años de vida ajustados por calidad (AVAC) y la tasa de complicaciones (según la clasificación Clavien – Dindo).

· Sobre la base de estas puntuaciones de utilidad, los AVAC se calcularon utilizando el enfoque del área bajo la curva.

· En el caso de que CRAR hubiera resultado más costoso y más efectivo, o si CRAR hubiera resultado menos costoso y menos efectivo, se calculó la relación de coste-efectividad incremental (ICER). Los ICER se calcularon dividiendo la diferencia de costes estimada por la diferencia en la tasa de complicaciones y QALY. Siguiendo la directriz holandesa para la evaluación económica, se utilizó un umbral de rentabilidad de 80.000 eur por AVAC.

**Perspectiva del análisis:** perspectiva del sistema de salud y social

**Horizonte temporal:** un año

**Ajuste temporal:** no se reporta.

**Modelización:** se utilizó la imputación única anidada en el método de percentil de arranque para evaluar los datos faltantes y la incertidumbre, y la probabilidad inversa de la ponderación del tratamiento para controlar el posible sesgo.

· Primero, se utilizó arranque (bootstrapping) para generar 5.000 conjuntos de datos incompletos, y luego se generó un solo conjunto de datos completo para cada conjunto de datos incompletos.

· En segundo lugar, teniendo en cuenta el diseño de efectividad comparativa, se utilizó la probabilidad inversa de la ponderación del tratamiento (IPW) para tener en cuenta los posibles factores de confusión.

· Mediante el uso de los resultados del arranque (bootstrapping), se derivaron los IC del 95 % y las curvas de aceptabilidad de la rentabilidad para ilustrar la probabilidad de rentabilidad frente a diferentes umbrales de rentabilidad.

**Análisis de sensibilidad:**

Para explorar el impacto de categorías de costes específicas en los costes adicionales de CRAR, se realizó un análisis de sensibilidad determinista. Se variaron los siguientes parámetros: coste de las complicaciones para CRAR, duración de la estancia hospitalaria para CRAR, cirugías robóticas anuales por hospital, precio de compra del robot, atención domiciliaria pagada y ayuda familiar.

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RESULTADOS          | <p><b>Parámetros:</b> Costes medios, Costes por complicación evitada, Coste incremental por AVAC</p> <p><b>Análisis incremental:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Desde una perspectiva de atención médica, el coste promedio por paciente fue 17.141 € (IC del 95 % 15.791 €– 18.720 €) para CRA y 21.266 € (95 % IC 19.163 €– 23.650 €) para CRAR, lo que da como resultado una diferencia de coste promedio de 4.125 € (95 % IC 1.471 – 6722 €). Desde una perspectiva social, el coste medio por paciente fue de 18.926 € (95 % IC 1.743 €– 22.642 €) para CRA y 24.896 € (95 % IC 21.925 €– 31.888 €) para CRAR.</li> <li>. El coste social promedio para CRAR fue 5.969 € (IC95 % 2.357 €– 11.841 €) más alto que para CRA, principalmente debido al sistema robótico, costes de cirugía, atención domiciliaria y ayuda familiar, y costes de complicaciones.</li> <li>. Desde una perspectiva sanitaria, el coste adicional para prevenir la incidencia en un paciente de una complicación de cualquier grado con CRAR en comparación con CRA fue de 112.125 €. Desde una perspectiva social, fue de 162.253 €.</li> <li>. En promedio, los pacientes con CRAR ganaron 0,79 AVAC (IC del 95 %: 0,74 a 0,85), en comparación con 0,81 AVAC (IC del 95 %: 0,77 a 0,85) para los pacientes con CRA. La diferencia media de AVAC fue de 0,02 AVAC (IC del 95 %: 0,05 a 0,02)</li> <li>. Tanto desde el punto de vista sanitario como social, la CRAR es más costosa y no muestra diferencias en la eficacia, por lo que estaba dominada por la CRA..</li> <li>. CRAR fue eficiente en el 0,6 % (perspectiva sanitaria) y el 0,2 % (perspectiva social) de las réplicas utilizando un umbral de rentabilidad de 80.000 € por AVAC</li> <li>. Este estudio mostró una diferencia media de AVAC de 0,02 AVAC (IC del 95 %: 0,05 a 0,02) al comparar CRAR con CRA, lo que corresponde a una pérdida de 7 días en plena salud. Con una diferencia de AVAC de 0,02, CRAR necesita ahorrar 1.600 € para alcanzar el umbral de 80.000 €.</li> </ul> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b></p> <p>Los análisis de sensibilidad deterministas mostraron que cuando el precio de compra del robot se redujo en un 50 % (850.000 €), CRAR fue 3.673 € más caro por paciente que CRA desde una perspectiva de atención médica.</p> <p>. Desde una perspectiva social, CRAR era 5.518 € más caro por paciente que CRA. Además, cuando se variaron otros parámetros (costes de las complicaciones, duración de la estancia hospitalaria, cirugías robóticas anuales por hospital, precio de compra del robot y atención domiciliaria pagada y ayuda familiar), la CRAR estuvo dominada por la CRA.</p> |
| CONCLUSIONES        | Este estudio holandés de eficacia comparativa no muestra diferencias en la calidad de vida relacionada con la salud (HRQOL) entre RAR y CRA, pero CRAR es más caro que CRA. Esto implica que CRAR no proporciona valor por dinero en comparación con CRA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| CALIDAD DEL ESTUDIO | ALTA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

### XVI.7.1.3 Nefrectomía parcial

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CITA ABREVIADA</b>            | <b>Buse et al. 2016</b> (356) World J Urol. 2016 Aug;34(8):1131-7. doi: 10.1007/s00345-015-1742-x.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>ESTUDIO</b>                   | <p><b>Tipo de evaluación económica:</b> Análisis de coste efectividad a partir de una revisión de la literatura de nefrectomía parcial asistida por robot</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar el coste-efectividad para prevenir complicaciones perioperatorias de la nefrectomía parcial asistida por robot (NPAR) y secundariamente de la nefrectomía parcial laparoscópica (NPL) en comparación con la nefrectomía parcial abierta (NPA).</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> N/A</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b> | <p><b>Población:</b> Personas con indicación de NPAR, NPL o NPA</p> <p><b>Intervenciones evaluadas:</b> NPAR; NPL</p> <p><b>Comparadores:</b> NPA.</p> <p><b>Beneficios:</b> Muertes intra-hospitalaria, complicaciones respiratorias, digestivas, cardíacas, vasculares, neurológicas, óseas, infecciosas y otras</p> <p><b>Costes:</b> Los datos de costes se generaron dentro del sistema médico de EE.UU. y se ajustaron a los equivalentes de 2014 utilizando el índice de precios al consumidor específico de atención médica (CPI; <a href="http://www.bls.gov/cpi">http://www.bls.gov/cpi</a>).</p> <p>· los costes se describieron en dólares estadounidenses (USD).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>MÉTODO</b>                    | <p><b>Medida:</b> Se evaluaron los costes y efectos incrementales de las siguientes condiciones de salud: complicaciones intra operatorias, complicaciones post operatorias hospitalarias y muerte.</p> <p><b>Perspectiva del análisis:</b> Perspectiva desde la administración del hospital</p> <p><b>Horizonte temporal:</b> El horizonte temporal se definió como el periodo posoperatorio intrahospitalario.</p> <p><b>Ajuste temporal:</b> No se describe.</p> <p><b>Modelización:</b> Se utilizó un modelo de árbol de decisión, llevando a cabo un análisis de referencia a partir de 5.000 simulaciones a partir de un modelo Monte Carlo.</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> Se exploró el impacto de las complicaciones intra operatorias y post operatorias asumiendo desventajas de costes crecientes (expresadas como porcentaje del coste asumido para el análisis de referencia) asociadas con las complicaciones. Se asumieron las complicaciones intra operatorias por afectación de quirófano y coste de abastecimiento, anestesia y banco de sangre. Se supuso que las complicaciones posoperatorias darían lugar a un aumento de los honorarios profesionales, alojamiento y comida, farmacia y costes de laboratorio. Además, se evaluó el impacto de la puntuación RENAL en la rentabilidad estimada y se imputó el coste asociado a los diversos enfoques en pacientes con puntuación RENAL 4-6, 7-9 y 10-12.</p> |

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESULTADOS</b>                | <p><b>Parámetros:</b> costes hospitalarios, coste incremental, complicaciones incrementales, coste intra operatorio, coste posoperatorio, coste del personal,</p> <p><b>Análisis incremental:</b> Los costes hospitalarios medios fueron de 13.186 USD para NPAR, 10.782 USD para NPL y 12.539 USD para NPA, respectivamente.</p> <p>.El coste incremental por paciente resultante de la asistencia robótica ascendió a solo 647 USD en comparación con el NPA debido a los costes más altos de quirófano y suministros asociados con NRAR fueron parcialmente contrarrestados por costes posoperatorios más altos para NPA, por ejemplo, alojamiento y comida y farmacia.</p> <p>.El uso de NRAR permitió una reducción de las complicaciones perioperatorias totales en comparación con NPA (23,2 % frente a 36,1 %).</p> <p>.Los costes incrementales para evitar una complicación perioperatoria mediante el uso de asistencia robótica ascendieron a 5.005 USD (coste incremental/ complicaciones incrementales). Esta cifra incluye el coste intra operatorio (quirófano, insumos, banco de sangre) y posoperatorio (alojamiento y comida, coste de laboratorio y farmacia) así como honorarios profesionales. NPL dominó NPA, es decir, resultó en menos coste y menos complicaciones</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> La imputación del coste creciente de las complicaciones intra operatorias no afectó de manera relevante los resultados, es decir, incluso bajo la suposición de que las complicaciones intra operatorias resultaron en un coste 10 veces mayor para el quirófano y coste de insumos, anestesia y banco de sangre, el coste incremental por complicación prevenida fue de 5.345 USD al comparar NRAR versus NPA. Por el contrario, una desventaja de costes para las complicaciones posoperatorias resultó en un predominio de NRAR sobre NPA después de un aumento del 53,9 %, es decir, si los pacientes que sufrían complicaciones costaban un 54 % más que los casos sin complicaciones, RAPN mejoró el resultado y ahorró costes. Los costes incrementales por evento evitado fueron menores en pacientes con puntuaciones RENAL bajas.</p> |
| <b>CONCLUSIONES</b>              | NRAR parece ser una intervención coste-efectiva para evitar complicaciones hospitalarias; sin embargo, es posible que estos resultados no se apliquen a hospitales de bajo volumen u otros sistemas de atención médica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>CALIDAD DEL ESTUDIO</b>       | POCO CLARO (las variables incluidas en el modelo se describen clasificadas de acuerdo a utilidades identificadas en la literatura, pero su clasificación no es clara; posibilidad de limitaciones en la calidez externa por el horizonte temporal (período posoperatorio intrahospitalario)).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>CITA ABREVIADA</b>            | <b>Buse et al. 2018</b> (357) Int J Med Robot. 2018 Aug;14(4):e1920. doi: 10.1002/rcs.1920.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>ESTUDIO</b>                   | <p><b>Tipo de evaluación económica:</b> Análisis de coste efectividad a partir de una revisión de la literatura de nefrectomía parcial asistida por robot</p> <p><b>Objetivos:</b> Evaluar el coste-efectividad de la nefrectomía parcial asistida por robot (NPAR) en comparación con la nefrectomía parcial abierta (NPA).</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> N/A</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b> | <p><b>Población:</b> personas con indicación de NPAR o NPA</p> <p><b>Intervenciones evaluadas:</b> NPAR; NPL</p> <p><b>Comparadores:</b> NPA.</p> <p><b>Beneficios:</b> los datos de resultado y los ORs ajustados se extrajeron de una gran cohorte a nivel nacional. Se describieron en una tabla los datos utilizados para estimar las complicaciones perioperatorias en pacientes con NPAR y NPA.</p> <p>· Se evaluaron las muertes intrahospitalarias, y complicaciones (respiratorias, digestivas, vasculares, cardíacas, neurológicas, óseas, infecciosas y otras)</p> <p><b>Costes:</b> se extrajeron estimaciones de costes detalladas de una muestra grande de pacientes sometidos a NPAR y NPA en un centro de alto volumen en los EE UU. Todos los costes se describieron en dólares estadounidenses (USD) y se ajustaron a 2015 utilizando el índice de precios al consumidor específico de atención médica (IPC).</p> <p>· El modelo asumió que el coste resultante de cada tipo de complicación posterior a la NPAR es equivalente al coste de cada tipo de complicación posterior a la nefrectomía laparoscópica. Es decir, se asumió que el coste de una neumonía posoperatoria posterior a la NPAR es equivalente al coste de una neumonía posoperatoria después de una nefrectomía laparoscópica</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MÉTODO</b>       | <p><b>Medida:</b></p> <p>.Se evaluaron costes de quirófano, anestesia, fármacos, estudios patológicos, profesionales y los relativos a las complicaciones (respiratorias, digestivas, genitourinarias, cardíacas, vasculares, infecciones, óseas y otras).</p> <p><b>Perspectiva del análisis:</b> perspectiva desde la administración del hospital</p> <p><b>Horizonte temporal:</b> no se describe.</p> <p><b>Ajuste temporal:</b> no se describe.</p> <p><b>Modelización:</b> se utilizó un modelo de árbol de decisión</p> <p>.El análisis de referencia fue un análisis de sensibilidad probabilístico (ASP) que calculó el número medio de cada criterio de valoración durante 2000 iteraciones generadas por una simulación de Monte Carlo de segundo orden.</p> <p>.En un análisis probabilístico, el modelo no asume un valor único para los distintos parámetros, sino que aplica un rango de valores basado en el intervalo de confianza de cada parámetro. En una simulación de Monte Carlo de segundo orden, los valores dentro del rango definido se muestrearon aleatoriamente para cada parámetro y se calculan las complicaciones medias para estas 2000 “muestras”</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> para evaluar las suposiciones en cuanto a los costes adicionales resultantes de las complicaciones, se volvió a ejecutar el modelo asumiendo el mismo coste adicional para los diversos tipos de complicaciones después de la NPAR y la NPA. También se realizaron análisis adicionales. En primer lugar, para estimar el impacto del score RENAL, se ejecutó nuevamente el modelo imputando los costes según lo publicado para los siguientes subgrupos: puntuación RENAL de 4 a 6, de 7 a 9 y de 10 a 12. En segundo lugar, para abordar la impacto de la experiencia del centro en la relación coste-efectividad de la NPAR, se realizó un análisis utilizando los costes a nivel nacional generados en 2008, es decir, en un periodo temprano de implementación de la NPAR que incluía el 60 % de hospitales de volumen bajo e intermedio.</p> |
| <b>RESULTADOS</b>   | <p><b>Parámetros:</b> costes totales, coste efectividad incremental (ICER)</p> <p><b>Análisis incremental:</b> los costes hospitalarios medios fueron de 14.824 USD (IC del 95 %, 13.368 a 16.898) para la NPAR y de 15.094 USD (IC del 95 %, 13.491 a 17.140) para la NPA. Las complicaciones perioperatorias ocurrieron en un total de 23,3 % (IC95 % 20,0-25,8 %) de los pacientes después de NPAR y en 36,1 % (IC95 % 35,6-36,6 %) después de NPA. Por lo tanto, NPAR resultó en costes nominalmente más bajos y en una tasa de complicaciones significativamente más baja.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· El ICER mostraron que NPAR era la intervención dominante.</li> </ul> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> las suposiciones en términos de costes resultantes de las complicaciones perioperatorias no afectaron el hallazgo de que la NPAR dio como resultado costes nominalmente más bajos y menos complicaciones que la NPA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· NPAR fue menos eficiente en pacientes con puntajes RENAL altos. Sin embargo, la diferencia de costes fue mínima para los pacientes con una puntuación RENAL de 7 a 9 (alrededor de 40 USD por paciente) y moderada para aquellos con una puntuación RENAL de 10 a 12 (900 USD por paciente).</li> <li>· La relación de coste-efectividad incremental (ICER), ascendió a 300 USD por complicación evitada en pacientes con puntajes RENAL de 7-9 y 7000 USD por complicación evitada en pacientes con puntuaciones RENAL de 10-12.</li> <li>· En el análisis de sensibilidad que utilizó datos de costes a nivel nacional recopilados en un periodo inicial de la utilización e implementación de NPAR e incluyó una alta proporción de centros de volumen bajo e intermedio, la diferencia en los costes hospitalarios entre RAPN y NPA ascendió a casi 4.000 USD. En estas condiciones, el coste adicional por complicación evitada ascendió a más de 30.000 USD</li> </ul>                                                                                            |
| <b>CONCLUSIONES</b> | <p>En este modelo económico basado en datos de EE.UU. la NPAR dio como resultado costes nominalmente más bajos y en menos complicaciones perioperatorias que el abordaje abierto. En este contexto, las puntuaciones RENAL más altas tuvieron un efecto moderado sobre la rentabilidad de la NPAR, mientras que la NPAR no pareció ser eficiente en los centros con menos experiencia. Estos hallazgos se basan en datos de EE.UU. y es posible que no se puedan generalizar a otros sistemas de atención médica.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CALIDAD DEL ESTUDIO</b> | POCO CLARO (las variables incluidas en el modelo se describen clasificadas de acuerdo a utilidades identificadas en la literatura, pero su clasificación no es clara; posibilidad de limitaciones en la calidez externa por el horizonte temporal (no descrito)). |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ver estudio de Kates et al. 2015 (373) EE.UU. en el apartado de nefrectomía radical.

#### XVI.7.1.4 Nefrectomía radical

| Autor, (año), ámbito                  | Diseño                                                                                                                                        | Población                                                                                                                                                                                                                                                   | Medida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Comentarios                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kates et al. 2015</b> (373) EE.UU. | Análisis retrospectivo de los costes asociados a la nefrectomía parcial o radical laparoscópica o robótica a partir de datos administrativos. | Análisis retrospectivo de 2.834 pacientes que fueron sometidos a una de las 4 intervenciones evaluadas:<br><br>Nefrectomía parcial laparoscópica (NPL) o asistida por robot (NPR)<br><br>Nefrectomía radical laparoscópica (NRL) o asistida por robot (NRR) | La Comisión de Revisión de Costes de los Servicios de Salud de Maryland recopiló datos clínicos, demográficos y de facturación de todas las altas de pacientes hospitalizados en 51 hospitales de Maryland en el periodo comprendido entre 2008 a 2012 (5 años).<br><br>Todos los datos de costes se ajustaron de acuerdo con la inflación descritos en equivalentes del año 2012. | En general, se evaluaron 2.834 pacientes (NPL: 282, NPR: 1.078, NRL:1.098 y NRR:376)<br><br>Para NP, el coste hospitalario total fue de 19.063 USD para NPL y 18.254 USD para NPR (p = 0,138), con un ahorro de 809 USD por caso a favor de la robótica.<br><br>Para RN, el coste hospitalario total fue de 23.390 USD para NRR y 18.279 USD para NRL (p = 0,004), con una prima de coste de 5.111 USD para casos robóticos.<br><br>Los costes de quirófano fueron equivalentes entre los dos enfoques de NP; sin embargo, RRN se asoció con costes elevados de quirófano (9.583 USD) en comparación con LRN (6.126 USD, P < 0,001). Además, de las cuatro operaciones, RRN se asoció con los mayores costes de suministro (P < 0,001) y alojamiento y comida. | El estudio no describe la población en detalle incluyendo a todos aquellos pacientes que hayan sido intervenidos con una NP o NR<br><br>No se contemplan los costes derivados de las complicaciones o re intervenciones en la evaluación. |

#### XVI.7.1.5 Nefrectomía en donante vivo

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CITA ABREVIADA</b> | <b>Achit 2020</b> (373) Nephrol Dial Transplant. 2020;35(11):2004-2012. doi: 10.1093/ndt/gfz143.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>ESTUDIO</b>        | <b>Tipo de evaluación económica:</b> Análisis de coste-efectividad a partir de los resultados de un ensayo clínico no aleatorizado (NCT02830568).<br><b>Objetivos:</b> El estudio tuvo como objetivo comparar el coste-efectividad de cuatro técnicas de nefrectomía enfocándose en los resultados quirúrgicos tempranos<br><b>Localización y periodo de realización:</b> 20 centros franceses especializados en nefrectomía para trasplante renal de donante vivo. |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b></p> | <p><b>Población:</b> personas aptas para la donación renal en vida. Los pacientes se incluyeron entre julio del 2010 y abril del 2013.</p> <p><b>Intervenciones evaluadas:</b> cirugía abierta (CA), Laparoscopia asistida manualmente (LAM), Laparoscopia estándar (LS), Laparoscopia asistida por robot (LAR).</p> <p><b>Comparadores:</b> las cirugías citadas entre sí</p> <p><b>Beneficios:</b> efectividad de dolor (VAS) y calidad de vida (cuestionario EQ-5D).</p> <p><b>Costes:</b> se realizó un enfoque de micro-costes para evaluar los costes hospitalarios relacionados con el uso de cada técnica de nefrectomía. Se contabilizaron los recursos humanos y materiales utilizados durante la intervención. Un auxiliar de investigación clínica acudió al quirófano para informar de todos los recursos utilizados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· El enfoque de micro costeo se implementó mediante una muestra en una cuarta parte de las intervenciones (aproximadamente 17 intervenciones seleccionadas al azar en cada grupo de intervenciones en todos los centros). Se consideraron los costes aplicados en el año 2015, es decir, al final del estudio.</li> <li>· En el análisis de los costes del instrumental se distinguió entre los materiales reutilizables y desechables. Se incluyó el coste de limpieza, esterilización y re envasado. Los costes no se descontaron a los valores actuales debido al horizonte temporal de corto plazo.</li> <li>· El análisis de costes del personal se realizó multiplicando las tasas salariales correspondientes de cada miembro del personal por el número de horas trabajadas.</li> <li>· El coste de los casos con complicaciones se estimó por el número de días de hospitalización por cada caso registrado y el coste promedio por día. Este coste promedio se obtuvo de los registros contables del hospital.</li> <li>· Se graficó el coste-efectividad mediante un gráfico de “frontera de eficiencia”</li> </ul> |
| <p><b>MÉTODO</b></p>                    | <p><b>Medida:</b> las medidas de resultado fueron el coste de materiales, costes del personal, costes por complicaciones, costes totales, coste efectividad de dolor y calidad de vida, complicaciones, calidad de vida, dolor (VAS), días de dolor posoperatorio evitado (DPOE).</p> <p><b>Perspectiva del análisis:</b> perspectiva del hospital.</p> <p><b>Horizonte temporal:</b> 1 año</p> <p><b>Ajuste temporal:</b> no se describe</p> <p><b>Modelización:</b> no se describe</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> no se describe.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESULTADOS</b>          | <p><b>Parámetros:</b> costes materiales descartables, costes y esterilización, costes totales, unidad de recuperación de la calidad de vida a los 4 días, DPOE</p> <p><b>Análisis incremental:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· cuanto a costes de materiales, la LAR fue la más costosa tanto en el coste de instrumentos descartables (€/cirugía media (rango): 1.056,1 (644-1.673,6) como, en costes de esterilización (109 € (109-109)). La LAR también resultó más costosa en gastos de personal (2.115,4 € (1.323,1-3.495,6)). En cuanto a los costes por complicaciones, observamos que la LAM fue la menos costosa (9,9 €/nefrectomía) y LS la más costosa (168 €/n). En la evaluación de los costes totales, la LAR fue la más costosa (3.429,8 € (2.904,6-3.955)) mientras que la LAM fue la más económica (2.056,4 € (2.019,5-2.093,4))</li> </ul> <p><b>Análisis coste-efectividad:</b></p> <p>Costes (€) / unidad de recuperación de la calidad de vida a los 4 días / DPOE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirugía abierta: 2.514,6 € / (47,8 %) / 2,35</li> <li>• Laparoscopia manual asistida: 205,4 € / (40,1 %) / 2,30</li> <li>• Laparoscopia: 2.432 € / (51,4 %) / 2,49</li> <li>• Cirugía robótica: 3.429,8 € / (59,1 %) / 2,67</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>· A los 4 días, la laparoscopia manual proporcionó el costo más bajo por unidad de recuperación de la calidad de vida (%) y DPOE (días) (2.056 € / 40,1 % / 2,3 días, respectivamente). La laparoscopia asistida por robot se asoció con los mejores resultados posoperatorios pero con el costo más alto (3.430 € / 59,1 % / 2,6 días).</li> <li>· el enfoque de frontera de eficiencia identificó LAM, la LS y LAR como técnicas eficientes. La cirugía abierta fue la única estrategia por debajo de la frontera de eficiencia y se consideró dominada. Este procedimiento es menos efectivo que la laparoscopia estándar y es más costoso.</li> <li>· estos resultados, sin embargo, no ofrecen resultados numéricos en su lugar presentan los datos de forma gráfica.</li> </ul> <p>Análisis de sensibilidad: se realizó un análisis de sensibilidad probabilístico (ASP) basado en el método de arranque (bootstrapping). Se presentan los resultados mediante un gráfico.</p> |
| <b>CONCLUSIONES</b>        | La LAM, LS y la LAR son técnicas eficientes en comparación con la CA. La LAM es el procedimiento más eficiente. La LAR requiere un mayor uso de recursos de atención médica, pero permite el mejor resultado clínico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>CALIDAD DEL ESTUDIO</b> | BAJA (datos de impacto clínico basados en un ensayo no aleatorizado y probabilidad de sesgo de selección alto; los datos de coste eficacia solamente se ofrecen gráficamente).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## XVI.7.2 Cirugía ginecológica

### XVI.7.2.1 Histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CITA ABREVIADA</b> | <b>Lundin 2020</b> Int J Gynecol Cancer. 2020 Nov;30(11):1719-1725. doi: 10.1136/ijgc-2020-001611.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>ESTUDIO</b>        | <p><b>Tipo de evaluación económica:</b> análisis de coste utilidad a partir de los resultados de un ensayo clínico no aleatorizado.</p> <p><b>Objetivos:</b> comparar los costes totales de la estancia hospitalaria y la recuperación posoperatoria entre la histerectomía robótica y abdominal en el tratamiento del cáncer de endometrio en estadio temprano proporcionado en un contexto de recuperación mejorada después de la cirugía (ERAS).</p> <p><b>Localización y periodo de realización:</b> departamento de obstetricia y ginecología en un hospital terciario universitario de Suecia.</p> |

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b></p> | <p><b>Población:</b> mujeres con cáncer de endometrio de bajo riesgo (FIGO grado I y II) y programadas para histerectomía y salpingoforectomía bilateral con lavados peritoneales entre febrero de 2012 y mayo de 2016.</p> <p><b>Intervenciones evaluadas:</b> la histerectomía robótica se realizó con cuatro puertos robóticos y tres brazos robóticos utilizando el sistema de cirugía da Vinci.</p> <p><b>Comparadores:</b> La histerectomía abdominal se realizó a través de una incisión transversa en la piel del abdomen inferior.</p> <p><b>Beneficios:</b> cuestionario EQ-5D 3-niveles, estadía hospitalaria, duración de la cirugía, readmisiones, visitas médicas, licencias por enfermedad y los cuidados informales.</p> <p><b>Costes:</b> se evaluaron los costes directos e indirectos. Para los costes directos se evaluaron los costes relacionados con la estadía hospitalaria (coronas suecas (SEK) 9250/día), de la cirugía, gastos de análisis de laboratorio, del personal, de materiales específicos del procedimiento, costes de esterilización de materiales, los costes debido a visitas no planificadas y readmisiones después del alta de la sala. Incluso se consideraron las licencias por enfermedad y los cuidados informales.</p> <p>.No se computaron los costes relacionados con el personal de anestesiología, ya que se interpretaron como similares en ambos grupos</p> <p>.El costo del procedimiento para la histerectomía robótica cubre el precio de compra del robot, el sistema da Vinci Si con cámara y óptica (14.022.750 SEK en 2007) con un tiempo de depreciación de ocho años, y la tarifa de mantenimiento anual (1.307.600 SEK en 2007). El primer año de mantenimiento fue gratuito. Para el número de casos anual actual de 300 operaciones robóticas, el precio del procedimiento fue de 9.657 SEK por operación robótica, en comparación con un posible número de casos anual óptimo de 500 operaciones, y con dos operaciones al día durante 50 semanas, el precio fue de 5.794 SEK por procedimiento.</p> <p>.El costo del procedimiento para la histerectomía abdominal consistió en un contenedor de laparotomía reutilizable que incluye el dispositivo de sellado de vasos bipolar desechable (Ligasure®, Medtronic). Se asumió que la vida útil de los instrumentos de histerectomía abdominal y el contenedor de instrumentos es de 10 años y se calculó el precio para un número de casos anual de 300 y 500 histerectomías.</p> <p>.En cuanto a los costes indirectos, los costes de esta pérdida de productividad se estimaron mediante el enfoque de capital humano, basado en el ingreso anual promedio de las mujeres en Suecia de 2018, de 20 a 64 años de edad, que fue de 559.416 SEK, incluidos los beneficios sociales, lo que da un costo de la pérdida de productividad por día de 1.533 SEK. El cuidado informal informado semanalmente después del alta, brindado por un familiar, amigo o vecino, se resumió en horas para todas las semanas. Con base en el enfoque de capital humano, el cuidado informal fue valorado por su costo de oportunidad con base en un estudio de Johannesson con una hora de tiempo libre valorada en el 35 % del salario bruto. Según los ingresos generales en Suecia para la población activa en 2018 de 34.600 SEK por mes, teniendo en cuenta las tarifas sociales, los costes del cuidado informal se valoraron en aproximadamente 71 SEK-USD / hora.</p> |
| <p><b>MÉTODO</b></p>                    | <p><b>Medida:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. se calcularon los años de vida ajustados por calidad (AVAC) a partir de la respuesta de los pacientes a las medidas de preferencias generales del EQ-5D.</li> <li>. se calcularon los costes directos e indirectos y AVAC medios diferenciales, además de la relación de coste-efectividad incremental (ICER, por sus siglas en inglés)</li> </ul> <p><b>Perspectiva del análisis:</b> perspectiva social.</p> <p><b>Horizonte temporal:</b> un año</p> <p><b>Ajuste temporal:</b> no se describe.</p> <p><b>Modelización:</b> no se realizó</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> no se realizó.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESULTADOS</b>          | <p><b>Parámetros:</b> costes directos, costes indirectos, costes totales, AVAC, ICER.</p> <p><b>Análisis incremental:</b></p> <p>. el ICER mostró un costo por AVAC ganado en el grupo robótico de <math>12.315/0,018 = 684.167</math> SEK basado en 300 y 469.778 SEK basado en 500 operaciones al año.</p> <p>.la histerectomía robótica costó 12.315 SEK más por paciente que la histerectomía abdominal. Esto se atribuyó principalmente a costes directos más altos para el procedimiento robótico, mientras que los costes indirectos fueron sustancialmente más bajos para la histerectomía robótica en comparación con la histerectomía abdominal. Sin embargo, al aumentar el número anual de procedimientos de 300 a 500, los costes totales de la cirugía robótica se reducirían en un 30 % a 8.456 SEK por paciente.</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> no se realizó.</p> |
| <b>CONCLUSIONES</b>        | La histerectomía robótica mejoró la salud dentro de las seis semanas posteriores a la operación a un alto costo para la salud ganada en comparación con la histerectomía abdominal. La pérdida de productividad y la atención informal fueron menores para la histerectomía robótica, aunque los costes indirectos derivados de este concepto no llegaron a compensar los costes directos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>CALIDAD DEL ESTUDIO</b> | POCO CLARA (evaluación sin limitaciones en el diseño relevantes pero con algunas limitaciones en su validez interna: i) se basa en los resultados de un ensayo clínico con una muestra pequeña, y ii) la intervención se evaluó en el contexto de recuperación mejorada después de la cirugía (ERAS).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## XVI.7.2.2 Histerectomía por patología benigna

| Autor, (año), ámbito              | Diseño                                                                                                                                   | Población                                                                                                                                                                                                               | Medida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Comentarios                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tapper (2014)</b><br>Finlandia | Análisis retrospectivo de los costes asociados a la histerectomía laparoscópica, abierta o robótica en indicaciones benignas o malignas. | Análisis retrospectivo de 662 pacientes que fueron sometidos a una histerectomía para una indicación benigna o maligna en un centro hospitalario durante un año y medio, de los cuales 112 fueron con cirugía robótica. | <ul style="list-style-type: none"> <li>· el estudio obtuvo de datos administrativos de una serie de pacientes en el periodo 2010 a 2011.</li> <li>· se excluyeron los casos en los que la histerectomía se llevó a cabo por un cáncer de ovario o un prolapso uterino.</li> <li>· se clasificaron los procedimientos en siete grupos de acuerdo a la técnica utilizada y a la disección de nodos linfáticos. Para cada procedimiento se calculó el tiempo asignado de cirujanos, anestesiólogos, enfermería, así como el relacionado con el procedimiento y la estancia en el hospital.</li> <li>· costes expresados en €</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· en el caso de la histerectomía para una indicación benigna, la HAR tuvo un coste tres veces mayor al de la HV (5.951 frente a 1.933 €) y dos veces mayor al de la HA (3.541 €).</li> <li>· el coste más significativo de la HAR fue el de los fungibles (2.378 €) que fue 10 veces mayor al del resto de procedimientos. El coste de los profesionales también fue mayor para la HAR que para los otros procedimientos (HAR 1.548, HV 799, HA 1.095 €).</li> <li>· sin embargo el coste más bajo asociado al ingreso en la unidad fue el de la HAR (629 €) comparado con la HV (666 €) o la HA.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· el estudio no describe cómo se realizan los cálculos de los costes de los diferentes aspectos analizados.</li> <li>· el estudio compara HAR, HV, HL y HA, no obstante, la comparación con HL del presente informe proviene de otro estudio: Lönnerfors et al. 2015 (103)</li> </ul> |

| Autor, (año), ámbito          | Diseño | Población                                                                                                                                       | Medida                                   | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Comentarios                                                        |
|-------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Lönnfors (2015)</b> Suecia | ECA    | Pacientes con necesidad de histerectomía total para tratar la indicación benigna, inicialmente no consideradas candidatas para cirugía vaginal. | · costes hospitalarios expresados en USD | <ul style="list-style-type: none"> <li>· el coste medio por paciente del procedimiento robótico fue significativamente mayor al de la HMI (coste HAR 7.016 USD (DE 1,018) frente a coste HMI 6.023 USD (DE 1,881); P &lt; 0,001).</li> <li>· la diferencia en el precio fue mayor cuando se computó el coste de amortización y mantenimiento del robot quirúrgico (coste HAR 8.623 USD (DE 1,018)).</li> <li>· al desagregar el coste de la HMI, el coste medio por paciente de la HL (7.059 USD (DE 1,260)) fue similar al de la HAR (7.016 USD (DE 1,018)).</li> </ul> | · En el cálculo de costes, se utilizó el precio de cambio de 2012. |

€ euros; HL histerectomía laparoscópica; HMI: histerectomía mínimamente invasiva (HV o HL); HAR histerectomía robótica; HV histerectomía vaginal

### XVI.7.2.3 Reanastomosis tubárica y miomectomía

| Autor, (año), ámbito         | Diseño                                                                                              | Población                                                                                                                                                                                                               | Medida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Comentarios                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Iavazzo (2014)</b> Grecia | Revisión sistemática sobre estudios de costes de la cirugía robótica en indicaciones ginecológicas. | Revisión de 24 estudios de los costes asociados a la cirugía robótica, laparoscópica o abierta en histerectomía (15 estudios), miomectomía (3 estudios), sacrocolpexia (4 estudios) y anastomosis tubárica (2 estudios) | <ul style="list-style-type: none"> <li>· la revisión expresa el coste derivado del procedimiento quirúrgico (personal y tiempo de quirófano, gasto anestésico, fungibles) y del resto de procedimientos (medicación post operatoria, laboratorio, estancia hospitalaria).</li> <li>· costes expresados en €</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· en términos globales los costes promedio del abordaje robótico (1.731 a 48.769 €), abierto (894 a 20.277 €) y laparoscópico (411 a 41.836 €) fueron variables entre los estudios incluidos en la revisión.</li> <li>· entre los estudios de histerectomía los costes del procedimiento quirúrgico fueron mayores para la HAR (HAR 936 a 33.920 €; L 858 a 25.578 €; abierta 684 a 25.616 €). El resto de costes variaron (HAR 492 a 39.121 €; HL 467 a 29.874 €; abierta 2.260 a 41.062 €).</li> <li>· entre los estudios de sacrocolpexia los costes del procedimiento quirúrgico fueron variables (HAR 2.067 a 7.275 €; HL 1.482 a 2.000 €; abierta 2.094 a 69.792 €). El resto de costes variaron entre los procedimientos (HAR 331 a 3.546 €; HL 251 a 431 €; abierta 1.617 a 19.190 €).</li> <li>· los estudios incluidos no ofrecieron datos sobre los costes del procedimiento quirúrgico o el resto de costes para las miomectomías. El coste promedio del HAR varió entre los 27.342 y los 42.497 €.</li> <li>· los estudios sobre anastomosis tubárica solamente aportaron datos del coste promedio total de la HAR (10.452 €) y del procedimiento abierto (8.911 €).</li> </ul> | · revisión de la literatura con limitaciones metodológicas (principal: no evaluó el riesgo de sesgo de los estudios), con una fecha de búsqueda (2013) que podría hacer que los resultados no fueran muy vigentes. |

€ euros; HL histerectomía laparoscópica; HAR histerectomía robótica; HV histerectomía vaginal

## XVI.7.2.4 Colposarcoplexia

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CITA ABREVIADA</b>            | <b>Wang 2021</b> Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2021 Feb 1;27(2):e408-e413. doi: 10.1097/SPV.0000000000000948.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>ESTUDIO</b>                   | <b>Tipo de evaluación económica:</b> análisis de coste utilidad a partir de la revisión de la literatura de prolapso pélvico apical.<br><b>Objetivos:</b> evaluar el coste-eficacia de la suspensión apical vaginal (SAV), la sacrocolpopexia laparoscópica (SL) y la sacrocolpopexia robótica (SR).<br><b>Localización y periodo de realización:</b> N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b> | <b>Población:</b> Personas con prolapso pélvico apical<br><b>Intervenciones evaluadas:</b> cirugías laparoscópicas y robóticas de suspensión apical vaginal, sacrocolpopexia laparoscópica y sacrocolpopexia robótica.<br><b>Comparadores:</b> las cirugías citadas más arriba entre sí<br><b>Beneficios:</b> complicaciones (clasificación de Clavien – Dindo) y recurrencias.<br><b>Costes:</b> las estimaciones de los parámetros de costes para los procedimientos quirúrgicos, las visitas al consultorio y las pruebas de laboratorio se basaron en los valores de Healthcare Bluebook que calcula los costes a partir de las cantidades reales que los planes de salud han pagado por las reclamaciones, así como FAIR Health Consumer, que utiliza datos comerciales y de Medicare. Estos incluyen los honorarios del centro, del médico y del anestesiólogo para los procedimientos, si correspondía, y estaban expresados en dólares estadounidenses de 2019.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>MÉTODO</b>                    | <b>Medida:</b><br>· La razón de coste-efectividad incremental (ICER), definida como la diferencia de costes entre 2 vías de tratamiento dividida por la diferencia de AVAC entre las 2 opciones, se calculó primero para cada vía de tratamiento quirúrgico en comparación con el manejo expectante del prolapso sintomático. Al comparar con el umbral de disposición a pagar, estas proporciones mostraron si cada vía de tratamiento quirúrgico era eficiente en comparación con el manejo expectante. Luego comparamos las opciones de tratamiento quirúrgico solamente, excluyendo la opción de manejo expectante.<br>· Se eliminó cualquier estrategia dominada, donde existía otra opción con mayor AVAC y menor coste.<br>· Se Clasificaron las vías restantes por coste y se calculó otro conjunto de ICER comparando las vías con la vía de tratamiento menos costosa. Este segundo conjunto de ICER mostró si las vías quirúrgicas alternativas eran eficientes en comparación con la vía quirúrgica menos costosa. Finalmente, se calculó un tercer conjunto de ICER para el escenario donde estaba disponible la sacrocolpopexia robótica pero no laparoscópica. Todas las ICER se calcularon para los horizontes temporales de 5 y 10 años.<br><b>Perspectiva del análisis:</b> perspectiva del sistema de salud.<br><b>Horizonte temporal:</b> el horizonte temporal es de 5 y 10 años.<br><b>Ajuste temporal:</b> los costes futuros y los AVAC se descontaron a los valores en el momento de la cirugía inicial, utilizando una tasa de descuento anual del 3 %.<br><b>Modelización:</b> se llevó a cabo un modelo estocástico de Markov.<br><b>Análisis de sensibilidad:</b> se utilizó un análisis de sensibilidad unidireccional para evaluar los efectos de variar cada parámetro en un rango de valores sobre la rentabilidad de las vías. Todos los análisis de sensibilidad se realizaron con un horizonte temporal de 10 años. |



|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESULTADOS</b>          | <p><b>Parámetros:</b> costes medios quirúrgicos, Costes medios de las visitas médicas, Costes medios totales, AVAC, ICER.</p> <p><b>Análisis incremental:</b> durante 5 años, en comparación con el manejo expectante, todas las vías de tratamiento quirúrgico cuestan menos que el umbral de disposición a pagar de 50,000 USD por AVAC. Sin embargo, entre los tratamientos quirúrgicos, se dominaron todas las vías excepto 2. De los 2 restantes, la sacrocolpopexia laparoscópica seguida de reparación vaginal para la recurrencia apical no fue eficiente en comparación con el abordaje solo vaginal (índice de coste-efectividad incremental [ICER], &gt; 500.000 USD). Durante 10 años, dominaron todos menos las mismas 2 vías. Sin embargo, comenzar con el abordaje laparoscópico en este caso fue más eficiente con un ICER de 6.176 USD. Si el abordaje laparoscópico no estaba disponible, comenzar con el abordaje robótico también se volvió más eficiente a los 10 años (ICER, 35.479 USD).</p> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b> El análisis de sensibilidad unidireccional con un horizonte temporal de 10 años mostró que las tasas de recurrencia y los costes de la cirugía tuvieron el mayor impacto en las ICER esperadas. La probabilidad de tratamiento quirúrgico después de la recurrencia del prolapso, el riesgo de complicaciones mayores, el coste de las visitas al consultorio, el coste de las pruebas de laboratorio, el coste de la laparoscopia diagnóstica para las complicaciones mayores, la utilidad de no prolapso/cura y la utilidad de someterse a una laparoscopia diagnóstica para las complicaciones mayores no cambiar los ICER relativos para las vías.</p> |
| <b>CONCLUSIONES</b>        | <p>Todos los enfoques quirúrgicos mínimamente invasivos para la reparación del prolapso apical son eficientes en comparación con el manejo expectante. Entre los tratamientos quirúrgicos, el abordaje solo vaginal es la única opción eficiente durante 5 años. Sin embargo, durante un periodo más largo, comenzar con un enfoque laparoscópico (o robótico) se vuelve eficiente. Estos resultados ayudan a informar las discusiones sobre el abordaje quirúrgico para el prolapso.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>CALIDAD DEL ESTUDIO</b> | <p>BAJA (el reporte carece de especificaciones de importancia como criterios de inclusión de la población e intervenciones evaluadas, carece de detalle acerca de las fuentes de información utilizadas.)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## XVI.7.3 Cirugía general y digestiva

### XVI.7.3.1 Funduplicatura de Niessen

| Autor, (año), ámbito                | Diseño                                                                                                                                                                                                        | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Medida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Comentarios                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Higgins 2017</b><br>(464)<br>EUA | Análisis retrospectivo de los costes asociados a la colecistectomía laparoscópica y robótica ambulatoria electiva, la funduplicatura y las reparaciones de hernia inguinal a partir de datos administrativos. | Se recopilaron datos de utilización de equipos y costes de procedimientos a partir de datos administrativos (Surgical Profitability Compass (The Advisory Board Company, Washington, EE.UU.)) para el sistema de atención médica para la realización laparoscópica (115 casos) o robótica (22 casos) de la colecistectomía, funduplicatura y hernia inguinal entre los años 2013 y 2015. | <ul style="list-style-type: none"> <li>· Se recopilaron datos de la duración de la estancia hospitalaria, la duración del caso y el coste total del procedimiento.</li> <li>· Se realizó un subanálisis del coste total de los procedimientos en los que se usaba una malla quirúrgica.</li> <li>· Se realizó un subanálisis del coste total de los procedimientos robóticos, así como del instrumental robótico específicamente, considerando como atípicos (outliers) aquellos que excedieron los 1.000 USD.</li> <li>· Los instrumentos robóticos incluyeron pinzas, fórceps, tijeras y cauterización (bipolar y monopolar). La contabilidad de costes de los instrumentos quirúrgicos robóticos está determinada por el precio de compra de un instrumento en particular distribuido por igual entre todos los pacientes en los que se utilizó el instrumento.</li> <li>· Costes expresados en USD.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· El coste total de los procedimientos quirúrgicos fue significativamente mayor para todos aquellos robóticos: i) funduplicatura (robótica (media): 4.101,2 USD (1660,4), laparoscópica (media): 1.918,2 USD (957,0)); ii) reparación de hernia inguinal: (robótica: 1.954,6 USD (596,9), laparoscópica: 1.471,5 USD (433,3)), iii) colecistectomía (robótica: 1.699,0 USD (844,1), laparoscópica: 631,1 USD (281,1)).</li> <li>· La duración de la estancia no difirió para la funduplicatura o la colecistectomía.</li> <li>· La duración de la estancia fue mayor para la reparación de hernia inguinal robótica (media de días robótica 1,1 (0,3), laparoscópica 1,0 (0,1); P &lt; 0,01).</li> <li>· La duración del procedimiento quirúrgico fue similar para la colecistectomía (84,3 minutos (25,2) robótica y 75,5 minutos (30,1) laparoscópica, p = 0,08), pero significativamente más larga en los casos de funduplicatura robótica (197,2 minutos (64,4) robótica y 162,1 minutos (59,6) laparoscópica, p = 0,01) y reparación de hernia inguinal (124,0 minutos (49,0) robótica y 84,4 minutos (33,0) laparoscópica, p = 0,01).</li> </ul> | No se especifica la calidad de los datos utilizados, no se describen las intervenciones evaluadas en profundidad. No se incorporan costes relacionados con personal y complicaciones de la cirugía. |

USD dólares EE.UU.

| Autor, (año), ámbito                        | Diseño                                                                                                                                                                                  | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Medida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Comentarios                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Mahida 2015</b><br/>(465)<br/>EUA</p> | <p>Análisis retrospectivo de los costes asociados a la colecistectomía e intervenciones para el reflujo gastrointestinal en población pediátrica a partir de datos administrativos.</p> | <p>Se recopilaron datos administrativos del sistema Pediatric Health Information System (PHIS, con datos de grandes hospitales terciarios de los EE.UU.).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El registro incluye datos demográficos, así como diagnósticos y procedimientos utilizando códigos ICD-9-CM (44,66 y 44,67 para los casos de reflujo gastrointestinal, y 51,22 y 51,23 para los de colecistectomía) registrados entre octubre de 2008 hasta diciembre de 2013.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Se compararon las características demográficas y clínicas preoperatorias, la duración de la hospitalización y los costos totales de hospitalización para los episodios asociados en los pacientes pediátricos sometidos a cirugía robótica y no robótica.</li> <li>Los costes de hospitalización se calcularon como el gasto total atribuible a la hospitalización asociada con la cirugía recibida, ajustados por inflación a USD de 2013 usando parámetros aportados por el Center for Medicare and Medicaid Services.</li> <li>Costes expresados en USD.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>En el conjunto de procedimientos, el número de cirugías robóticas realizadas aumentó un 19,8 % por año (<math>P &lt; 0,001</math>), atribuibles a los procedimientos urológicos. Del conjunto de 1.419 procedimientos quirúrgicos en el período, los relacionados con el aparato digestivo supusieron el 7 % (reflujo gastrointestinal 61 casos, colecistectomía 46 casos).</li> <li>En los pacientes que recibieron un procedimiento quirúrgico relacionado con el aparato digestivo, la duración de la estancia fue similar entre los intervenidos por un procedimiento abierto o robótico.</li> <li>El coste total del ingreso en este grupo de pacientes fue mayor para los intervenidos con un procedimiento robótico (13.954 USD (RIQ 9.472 a 19.102) frente a 10.180 USD (RIQ 7.433 a 14.400) en los casos de cirugía abierta; <math>P &lt; 0,001</math>). Los datos fueron similares para los casos de una intervención por reflujo gastrointestinal (CNR 12.158 USD (RIQ 9.173 a 17.125) frente a CR 15.716 USD (RIQ 11.160 a 24.638); <math>p = 0,002</math>) o por colecistectomía (CNR 7.865 USD (RIQ 6.095 a 10.871) frente a CR 11.410 USD (RIQ 8.920 a 13.954); <math>P &lt; 0,001</math>).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>El estudio carece de especificaciones claras sobre la fuente de algunos datos.</li> <li>La proporción de procedimientos relacionados con el aparato digestivo es muy limitado.</li> </ul> |

CNR cirugía no robótica; CR cirugía robótica; ICD-9-CM Clasificación Internacional de Enfermedades; RIQ rango intercuartil; USD dólares EE.UU.

## XVI.7.3.2 Colectectomía

| Autor, (año), ámbito                 | Diseño                                                                                                                                                                                                                                                                               | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Medida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Comentarios                                                                                                              |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Khorgami 2018</b><br>EE.UU. (487) | Análisis retrospectivo del National Inpatient Sample estadounidense de los costes asociados a la colectectomía, reparación de hernia ventral, hemicolectomía, sigmoidectomía, resección abdominoperineal (e histerectomía abdominal total (TAH), fuera del alcance de esta sección). | A partir de los datos del Healthcare Cost and Utilization Project del National Inpatient Sample (AHRQ) se evaluaron los procedimientos con CL y CR de acuerdo con la intervención realizada: colectectomía, reparación de hernia ventral, hemicolectomía derecha e izquierda, sigmoidectomía, y resección abdominoperineal en el período 2012 – 2014. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- A partir de los datos del HCUP se comparó el coste total promedio de una hospitalización para los casos con un abordaje CL o CR, así como el asociado con las diferentes intervenciones quirúrgicas evaluadas.</li> <li>- También se analizaron los datos de acuerdo con el pagador (Medicare, Medicaid, seguro privado y autopago) y las características del hospital, incluida la región (noreste, medio oeste, sur y oeste), la ubicación (rural, urbano docente, urbano no docente), su tamaño (pequeño, mediano, grande) y el control/ propiedad (gobierno no federal, privado sin fines de lucro, propiedad privada de inversionistas).</li> <li>- Costes expresados en USD.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se analizaron un total de 91.630 cirugías (87.965 por vía laparoscópica, 3.665 por manejo robótico). El coste promedio de los procedimientos fue significativamente mayor para el abordaje robótico (CL 10.227 USD <math>\pm</math> 4.986 USD frente a CR 12.340 USD <math>\pm</math> 5.880 USD; <math>p &lt; 0,001</math>).</li> <li>- La CR suponía un sobrecoste en relación con la CL en todas las intervenciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>i) colectectomía (CR: 10.944 USD (4.315) frente a CL: 9.618 USD (4.630); sobrecoste del 14 %);</li> <li>ii) reparación de hernia ventral (CR 13.441 USD (5.540) frente a CL 10.739 USD (4.812); sobrecoste del 25 %);</li> <li>iii) hemicolectomía derecha (CR 15.027 USD (6.049) frente a CL 12.516 USD (5.281); sobrecoste del 20 %);</li> <li>iv) hemicolectomía izquierda (CR 17.493 USD (6.880) frente a CL 14.157 USD (5.976); sobrecoste del 24 %);</li> <li>v) sigmoidectomía (CR 16.652 USD (6.401) frente a CL 13.504 USD (5.649); sobrecoste del 23 %);</li> <li>vi) resección abdominoperineal (CR 19.605 USD (6.757) frente a CL 17.708 USD (8.667); sobrecoste del 11 %);</li> </ul> </li> </ul> | Soloe se analizan los costes totales, sin evaluar aspectos relacionados con el procedimiento quirúrgico específicamente. |

AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality; CL cirugía laparoscópica; CR cirugía robótica; HCUP Healthcare Cost and Utilization Project

## XVI.7.3.3 Rectopexia

| Autor, (año), ámbito          | Diseño                                                                                                                                                                     | Población                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Medida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Comentarios                                                                     |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Włodarczyk 2022</b><br>EUA | Análisis retrospectivo de los costes asociados a la rectopexia transabdominal laparoscópica o robótica en pacientes con prolapso rectal a partir de datos administrativos. | Se recopilaron datos administrativos en un hospital terciario de todos los pacientes (52 analizables) con prolapso rectal a los que se les practicó una rectopexia (ventral o posterior) con malla transabdominal usando una técnica mínimamente invasiva (33 laparoscópica, 19 robótica) durante un período de siete años 2013 a 2020. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se compararon las características demográficas y clínicas perioperatorias</li> <li>- Se describe al coste total del procedimiento como el desenlace principal del estudio. No se especifica con demasiado detalle cuáles fueron los costes que contribuyeron al cálculo del desenlace, aunque combinaron algunos atribuibles al procedimiento quirúrgico y otros relacionados con la estancia hospitalaria.</li> <li>- Como desenlaces secundarios se recogieron datos sobre una serie de desenlaces clínicos.</li> <li>- costes expresados en USD.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- En el conjunto de procedimientos, el coste promedio del procedimiento quirúrgico para una rectopexia fue de 37.850<math>\pm</math>14.817 USD. Los costes de la hospitalización ascendieron a una media de 48.078<math>\pm</math>19.136 USD.</li> <li>- Los costes fueron significativamente mayores para el procedimiento robótico que para el laparoscópico, tanto para el procedimiento quirúrgico (46.118 <math>\pm</math> 9.329 UD frente a 33.090 <math>\pm</math> 15.395 USD; <math>p = 0,002</math>), los derivados de la hospitalización (60.723 <math>\pm</math> 20.170 frente a 40.79 8 <math>\pm</math> 14.325 USD; <math>p = 0,001</math>), como los totales del procedimiento (106.841 <math>\pm</math> 25.513 frente a 73.888 <math>\pm</math> 8.129; <math>P \leq 0,001</math>).</li> </ul> | -El estudio carece de especificaciones claras sobre la fuente de algunos datos. |

USD dólares EE.UU

## XVI.8 Anexo 8 – Resultados de la valoración AMSTAR 2

**Tabla 94.** Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía urológica

| Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR-2                                                                                                                 | Pieloplastia       |                    | Cistectomía radical |                        | Nefrectomía parcial |                    | Nefrectomía radical    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|------------------------|---------------------|--------------------|------------------------|
|                                                                                                                                                                                                              | Cundy P 2014 (216) | Light A 2018 (217) | Rai BP 2019(265)    | Albisinni S 2019 (266) | Choi JE 2015(296)   | Tsai SH 2018 (292) | Crocerosa F 2020 (360) |
| 1. ¿La pregunta de investigación y criterios de selección de estudios incluye los componentes de la pregunta PICO?                                                                                           | Sí                 | Sí                 | Sí                  | Sí                     | Sí                  | Sí                 | Sí                     |
| 2. ¿En la revisión se recoge el diseño de la revisión realizado a priori y las desviaciones del protocolo inicial?                                                                                           | Sí                 | Sí                 | Sí                  | Sí parcial             | Sí                  | Sí parcial         | Sí                     |
| 3. ¿Los autores de la revisión explican la selección de estudios en cuanto a su diseño?                                                                                                                      | Sí                 | Sí                 | Sí                  | No                     | Sí                  | Sí                 | Sí                     |
| 4. ¿Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva?                                                                                                                                                        | Sí                 | Sí                 | Sí                  | Sí parcial             | Sí parcial          | Sí parcial         | Sí parcial             |
| 5. ¿La selección de estudios se realizó por pares?                                                                                                                                                           | Sí                 | Sí                 | Sí                  | Sí                     | Sí                  | Sí                 | Sí                     |
| 6. ¿La extracción de datos de los estudios se realizó por pares?                                                                                                                                             | Sí                 | Sí                 | Sí                  | No                     | Sí                  | Sí                 | Sí                     |
| 7. ¿Se proporcionó una lista de estudios excluidos y se justifica su exclusión?                                                                                                                              | No                 | No                 | Sí                  | No                     | No                  | No                 | No                     |
| 8. ¿Los estudios incluidos se describen en detalle?                                                                                                                                                          | Sí                 | Sí parcial         | Sí                  | Sí                     | Sí parcial          | No                 | Sí parcial             |
| 9. ¿Se usaron técnicas apropiadas para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?                                                                                     | Sí                 | Sí                 | Sí                  | Sí                     | Sí                  | Sí                 | Sí                     |
| 10. ¿Los autores recogieron la fuente de financiación de los estudios incluidos?                                                                                                                             | No                 | No                 | Sí                  | No                     | No                  | No                 | No                     |
| 11. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores emplearon un método estadístico adecuado?                                                                                                                     | Sí                 | Sí                 | Sí                  | No                     | No                  | No                 | No                     |
| 12. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia? | Sí                 | Sí                 | No                  | No                     | No                  | No                 | No                     |

**Tabla 94.** Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía urológica (continuación)

| Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR-2                                                                                                                                | Pieloplastia       |                    | Cistectomía radical |                          | Nefrectomía parcial      |                          | Nefrectomía radical      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|---------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                             | Cundy P 2014 (216) | Light A 2018 (217) | Rai BP 2019(265)    | Albisinni S 2019 (266)   | Choi JE 2015(296)        | Tsai SH 2018 (292)       | Crocerosa F 2020 (360)   |
| 13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?                                                                       | Sí                 | Sí                 | Sí                  | No                       | Sí                       | No                       | Sí                       |
| 14. ¿Los autores valoran la heterogeneidad de los resultados de la revisión y proporcionan una explicación al respecto?                                                                                                     | Sí                 | Sí                 | Sí                  | No                       | Sí                       | Sí                       | Sí                       |
| 15. En caso de realizar una síntesis cuantitativa, ¿los autores valoran la existencia de posible sesgo de publicación (estudios de pequeño tamaño muestral) y discuten su posible impacto en los resultados de la revisión? | Sí                 | Sí                 | Sí                  | No                       | Sí                       | Sí                       | No                       |
| 16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiación recibida para llevar a cabo la revisión?                                              | Sí                 | Sí                 | Sí                  | Sí                       | Sí                       | Sí                       | Sí                       |
| <b>Evaluación global</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Baja</b>        | <b>Baja</b>        | <b>Alta</b>         | <b>Críticamente baja</b> | <b>Críticamente baja</b> | <b>Críticamente baja</b> | <b>Críticamente baja</b> |

**Tabla 95.** Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía ginecológica

| Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR-2                       | Miomectomía        | Reanastomosis tubárica | Cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación | Histerectomía para cáncer de cérvix |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------|
|                                                                                                                    | Iavazzo 2016 (107) | Reza 2010 (429)        | Shi 2020(90)                                         | Kampers 2021 (406)                  | Zhou 2015(408) |
| 1. ¿La pregunta de investigación y criterios de selección de estudios incluye los componentes de la pregunta PICO? | No                 | No                     | Sí                                                   | No                                  | No             |
| 2. ¿En la revisión se recoge el diseño de la revisión realizado a priori y las desviaciones del protocolo inicial? | No                 | No                     | No                                                   | No                                  | No             |
| 3. ¿Los autores de la revisión explican la selección de estudios en cuanto a su diseño?                            | No                 | No                     | No                                                   | No                                  | No             |

**Tabla 95.** Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía ginecológica (continuación)

| Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR-2                                                                                                                 | Miomectomía        | Reanastomosis tubárica | Cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación | Histerectomía para cáncer de cérvix |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------|
|                                                                                                                                                                                                              | Iavazzo 2016 (107) | Reza 2010 (429)        | Shi 2020(90)                                         | Kampers 2021 (406)                  | Zhou 2015(408) |
| 4. ¿Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva?                                                                                                                                                        | Sí parcial         | Sí                     | Sí parcial                                           | Sí parcial                          | Sí parcial     |
| 5. ¿La selección de estudios se realizó por pares?                                                                                                                                                           | Sí                 | No                     | Sí                                                   | Sí                                  | No             |
| 6. ¿La extracción de datos de los estudios se realizó por pares?                                                                                                                                             | No                 | No                     | Sí                                                   | Sí                                  | Sí             |
| 7. ¿Se proporcionó una lista de estudios excluidos y se justifica su exclusión?                                                                                                                              | No                 | No                     | Sí parcial                                           | Sí parcial                          | No             |
| 8. ¿Los estudios incluidos se describen en detalle?                                                                                                                                                          | Sí parcial         | No                     | Sí parcial                                           | Sí parcial                          | Sí parcial     |
| 9. ECA_¿Se usaron técnicas apropiadas para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?                                                                                 | -                  | No                     | -                                                    | Sí                                  | No             |
| 9. NO ECA_¿Se usaron técnicas apropiadas para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?                                                                              | No                 | No                     | Sí                                                   | No                                  | No             |
| 10. ¿Los autores recogieron la fuente de financiación de los estudios incluidos?                                                                                                                             | No                 | No                     | No                                                   | No                                  | No             |
| 11. ECA_Si se realizó un metanálisis, ¿los autores emplearon un método estadístico adecuado?                                                                                                                 | -                  | -                      | -                                                    | No                                  | No             |
| 11. NO ECA_Si se realizó un metanálisis, ¿los autores emplearon un método estadístico adecuado?                                                                                                              | No                 | Sí                     | No                                                   | No                                  | No             |
| 12. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia? | No                 | No                     | No                                                   | No                                  | No             |
| 13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?                                                        | No                 | No                     | Sí                                                   | No                                  | No             |
| 14. ¿Los autores valoran la heterogeneidad de los resultados de la revisión y proporcionan una explicación al respecto?                                                                                      | No                 | Sí                     | Sí                                                   | No                                  | No             |

**Tabla 95.** Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía ginecológica (continuación)

| Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR-2                                                                                                                                | Miomectomía              | Reanastomosis tubárica   | Cirugía en cáncer de ovario con o sin estadificación | Histerectomía para cáncer de cérvix |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Ítem                                                                                                                                                                                                                        | Iavazzo 2016 (107)       | Reza 2010 (429)          | Shi 2020(90)                                         | Kampers 2021 (406)                  | Zhou 2015(408)           |
| 15. En caso de realizar una síntesis cuantitativa, ¿los autores valoran la existencia de posible sesgo de publicación (estudios de pequeño tamaño muestral) y discuten su posible impacto en los resultados de la revisión? | No                       | No                       | Sí                                                   | No                                  | Sí                       |
| 16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiación recibida para llevar a cabo la revisión?                                              | Sí                       | Sí                       | Sí                                                   | Sí                                  | Sí                       |
| <b>Evaluación global</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Criticamente baja</b> | <b>Criticamente baja</b> | <b>Criticamente baja</b>                             | <b>Criticamente baja</b>            | <b>Criticamente baja</b> |

**Tabla 96.** Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía general i digestiva

| Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR-2                       | Funduplicatura de Niessen | Miotomía de Heller | Colecistectomía | Esplenectomía   |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------|-----------------|-----------------|------------------------|
| Ítem                                                                                                               | McKinley, 2021(451)       | Yao, 2014 (450)    | Xie, 2021 (131) | Han, 2018 (475) | Bhattacharya,2021(181) |
| 1. ¿La pregunta de investigación y criterios de selección de estudios incluye los componentes de la pregunta PICO? | Sí                        | Sí                 | Sí              | Sí              | Sí                     |
| 2. ¿En la revisión se recoge el diseño de la revisión realizado a priori y las desviaciones del protocolo inicial? | No                        | No                 | Sí              | No              | Sí parcial             |
| 3. ¿Los autores de la revisión explican la selección de estudios en cuanto a su diseño?                            | No                        | Sí                 | No              | No              | No                     |
| 4. ¿Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva?                                                              | Sí parcial                | Sí parcial         | Sí parcial      | Sí parcial      | Sí parcial             |
| 5. ¿La selección de estudios se realizó por pares?                                                                 | Sí                        | No                 | Sí              | Sí              | Sí                     |
| 6. ¿La extracción de datos de los estudios se realizó por pares?                                                   | Sí                        | Sí                 | No              | Sí              | Sí                     |



**Tabla 96.** Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía general i digestiva (continuación)

| Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR-2                                                                                                                 | Funduplicatura de Niessen | Miotomía de Heller | Colecistectomía | Esplenectomía   |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------|-----------------|-----------------|------------------------|
| Ítem                                                                                                                                                                                                         | McKinley, 2021(451)       | Yao, 2014 (450)    | Xie, 2021 (131) | Han, 2018 (475) | Bhattacharya,2021(181) |
| 7. ¿Se proporcionó una lista de estudios excluidos y se justifica su exclusión?                                                                                                                              | No                        | No                 | No              | No              | No                     |
| 8. ¿Los estudios incluidos se describen en detalle?                                                                                                                                                          | No                        | No                 | No              | No              | No                     |
| 9. ECA_¿Se usaron técnicas apropiadas para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?                                                                                 | No                        | Sí                 | Sí              | Sí              | Sí parcial             |
| 9. NO ECA_¿Se usaron técnicas apropiadas para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?                                                                              | Sí                        | Sí                 | -               | Sí              | -                      |
| 10. ¿Los autores recogieron la fuente de financiación de los estudios incluidos?                                                                                                                             | Sí                        | -                  | Sí              | Sí              | Sí                     |
| 11. ECA_Si se realizó un metanálisis, ¿los autores emplearon un método estadístico adecuado?                                                                                                                 | No                        | No                 | No              | No              | No                     |
| 11. NO ECA_Si se realizó un metanálisis, ¿los autores emplearon un método estadístico adecuado?                                                                                                              | Sí                        | -                  | Sí              | Sí              | No                     |
| 12. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del metanálisis u otra síntesis de evidencia? | No                        | No                 | No              | No              | No                     |
| 13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?                                                        | No                        | Sí                 | Sí              | No              | Sí                     |
| 14. ¿Los autores valoran la heterogeneidad de los resultados de la revisión y proporcionan una explicación al respecto?                                                                                      | No                        | Sí                 | Sí              | No              | Sí                     |

**Tabla 96.** Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía general i digestiva (continuación)

| Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR-2                                                                                                                                | Fundoplicatura de Niessen | Miotomía de Heller       | Colecistectomía          | Esplenectomía            |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Ítem                                                                                                                                                                                                                        | McKinley, 2021(451)       | Yao, 2014 (450)          | Xie, 2021 (131)          | Han, 2018 (475)          | Bhattacharya,2021(181)   |
| 15. En caso de realizar una síntesis cuantitativa, ¿los autores valoran la existencia de posible sesgo de publicación (estudios de pequeño tamaño muestral) y discuten su posible impacto en los resultados de la revisión? | No                        | No                       | No                       | Sí                       | No                       |
| 16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiación recibida para llevar a cabo la revisión?                                              | Sí                        | Sí                       | Sí                       | Sí                       | Sí                       |
| <b>Evaluación global</b>                                                                                                                                                                                                    | <b>Críticamente baja</b>  | <b>Críticamente baja</b> | <b>Críticamente baja</b> | <b>Críticamente baja</b> | <b>Críticamente baja</b> |

## XVI.9 Anexo 9 - Resultados de riesgo de sesgo según herramienta ROB 2

### XVI.9.1 Cirugía urológica

#### XVI.9.1.1 Pieloplastia

|                                                    |                                                                                                            |                   |                                                              |                                                                                                                                            |                    |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Unique ID</b>                                   | Silay2                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | Silay 2020                                                   | <b>Assessor</b>                                                                                                                            | PR                 |
| <b>Ref or Label</b>                                |                                                                                                            | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                            |                    |
| <b>Experimental</b>                                | Pieloplastia asistida por robot                                                                            | <b>Comparator</b> | Pieloplastia laparoscópica                                   | <b>Source</b>                                                                                                                              | Journal article(s) |
| <b>Outcome</b>                                     | Complicaciones                                                                                             | <b>Results</b>    | Tabla 1                                                      | <b>Weight</b>                                                                                                                              | 1                  |
| <b>Domain</b>                                      | <b>Signalling question</b>                                                                                 |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                            |                    |
| <b>Bias arising from the randomization process</b> | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                    |                   | Y                                                            | Se aleatorizó por medio de software (www.randomizer.org). No se informa si se ocultó la asignación.                                        |                    |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?  |                   | NI                                                           | Se observa una diferencia estadísticamente significativa en la edad de los participantes pero no sugiere un problema en la aleatorización. |                    |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process? |                   | PN                                                           | Se aleatorizó por medio de software (www.randomizer.org). No se informa si se ocultó la asignación.                                        |                    |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                              |                   | <b>Some concerns</b>                                         | Se observa una diferencia estadísticamente significativa en la edad de los participantes pero no sugiere un problema en la aleatorización. |                    |

| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                     | Response             | Comments                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                           | NI                   | No se explicita si los participantes y profesionales fueron enmascarados.                                                                                                                                                      |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                 | NI                   |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                     | N                    | No se reportan desviaciones de la intervención asignada.                                                                                                                                                                       |
|                                                           | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                       | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                           | 2.6. Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | PN                   | No reportan haber utilizado algún análisis para estimar los efectos de la asignación.                                                                                                                                          |
|                                                           | 2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | N                    |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Some concerns</b> | No se explicita si los participantes y profesionales fueron enmascarados.<br>No se reportan desviaciones de la intervención asignada.<br>No reportan haber utilizado algún análisis para estimar los efectos de la asignación. |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1. Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              | Y                    | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                  |
|                                                           | 3.2. If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                           | 3.3. If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                           | 3.4. If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Low</b>           | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                  |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response    | Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N           | El método de medición es apropiado y ampliamente utilizado.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN          | Es poco probable que existan diferencias de medición entre los grupos.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI          | No se informa si el evaluador fue enmascarado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN          | Debido a las características de la variable es poco probable que el conocimiento de la intervención por parte de los evaluadores influya el resultado.                                                                                                                                                                                            |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>  | El método de medición es apropiado y ampliamente utilizado.<br>Es poco probable que existan diferencias de medición entre los grupos.<br>No se informa si el evaluador fue enmascarado.<br>Debido a las características de la variable es poco probable que el conocimiento de la intervención por parte de los evaluadores influya el resultado. |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY          | No encontramos protocolo publicado. No se especifica el punto temporal utilizado en el reporte.                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PY          | Se utiliza una escala ampliamente utilizada con lapsos de tiempos aceptables, pero no queda claro el punto de tiempo utilizado.                                                                                                                                                                                                                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> | No encontramos protocolo publicado. No se especifica el punto temporal utilizado en el reporte.<br>Se utiliza una escala ampliamente utilizada con lapsos de tiempos aceptables, pero no queda claro el punto de tiempo utilizado.                                                                                                                |

| Domain       | Signalling question    | Response | Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Overall bias | Risk of bias judgement | High     | <p>Se aleatorizó por medio de software (<a href="http://www.randomizer.org">www.randomizer.org</a>). No se informa si se ocultó la asignación.</p> <p>Se observa una diferencia estadísticamente significativa en la edad de los participantes pero no sugiere un problema en la randomización.</p> <p>No se explicita si los participantes y profesionales fueron enmascarados.</p> <p>No se reportan desviaciones de la intervención asignada.</p> <p>No reportan haber utilizado algún análisis para estimar los efectos de la asignación.</p> <p>Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.</p> <p>El método de medición es apropiado y ampliamente utilizado.</p> <p>Es poco probable que existan diferencias de medición entre los grupos.</p> <p>No se informa si el evaluador fue enmascarado.</p> <p>Debido a las características de la variable es poco probable que el conocimiento de la intervención por parte de los evaluadores influya en el resultado.</p> <p>No encontramos protocolo publicado. No se especifica el punto temporal utilizado en el reporte.</p> <p>Se utiliza una escala ampliamente utilizada con lapsos de tiempos aceptables, pero no queda claro el punto de tiempo utilizado.</p> |

|                                                           |                                                                                                                                     |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Silay3                                                                                                                              | <b>Study ID</b>   | Silay 2020                                                   | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                                                                                   | PR                 |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                     | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
| <b>Experimental</b>                                       | Pieloplastia asistida por robot                                                                                                     | <b>Comparator</b> | Pieloplastia laparoscópica                                   | <b>Source</b>                                                                                                                                                                                                                                     | Journal article(s) |
| <b>Outcome</b>                                            | Estancia hospitalaria                                                                                                               | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                                                                                     | 1                  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                          |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             |                   | Y                                                            | Se aleatorizó por medio de software (www.randomizer.org). No se informa si se ocultó la asignación.                                                                                                                                               |                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           |                   | NI                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          |                   | PN                                                           | Se observa una diferencia estadísticamente significativa en la edad de los participantes, pero no sugiere un problema en la randomización.                                                                                                        |                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       |                   | <b>Some concerns</b>                                         | Se aleatorizó por medio de software (www.randomizer.org). No se informa si se ocultó la asignación.<br>Se observa una diferencia estadísticamente significativa en la edad de los participantes, pero no sugiere un problema en la randomización. |                    |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       |                   | NI                                                           | No se explicita si los participantes y profesionales fueron enmascarados.                                                                                                                                                                         |                    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             |                   | NI                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? |                   | N                                                            | No se reportan desviaciones de la intervención asignada.                                                                                                                                                                                          |                    |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                   |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response      | Comments                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | PN            |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | N             |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | Some concerns | No se explicita si los participantes y profesionales fueron enmascarados.<br>No se reportan desviaciones de la intervención asignada.<br>No reportan haber utilizado algún análisis para estimar los efectos de la asignación. |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              | Y             |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           | NA            |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         | NA            |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        | NA            |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | Low           | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                  |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                             | N             | El método de medición es apropiado y ampliamente utilizado.                                                                                                                                                                    |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                       | PN            | Es poco probable que existan diferencias de medición entre los grupos.                                                                                                                                                         |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                   | NI            | No se informa si el evaluador fue enmascarado.                                                                                                                                                                                 |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                     | PN            | Debido a las características de la variable, es poco probable que el conocimiento de la intervención por parte de los evaluadores influya el resultado.                                                                        |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                               | NA            |                                                                                                                                                                                                                                |



| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response | Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | Low      | <p>El método de medición es apropiado y ampliamente utilizado.</p> <p>Es poco probable que existan diferencias de medición entre los grupos.</p> <p>No se informa si el evaluador fue enmascarado.</p> <p>Debido a las características de la variable, es poco probable que el conocimiento de la intervención por parte de los evaluadores influya en el resultado.</p> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY       | No encontramos protocolo publicado. La variable es reportada según se consigna en los métodos.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN       | Es poco probable que se seleccione el reporte de la variable o de sus características.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                          | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | Low      | <p>No encontramos protocolo publicado. La variable es reportada según se consigna en los métodos.</p> <p>Es poco probable que se seleccione el reporte de la variable o de sus características.</p>                                                                                                                                                                      |

| Domain       | Signalling question    | Response      | Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Overall bias | Risk of bias judgement | Some concerns | <p>Se aleatorizó por medio de software (www.randomizer.org). No se informa si se ocultó la asignación.</p> <p>Se observa una diferencia estadísticamente significativa en la edad de los participantes pero no sugiere un problema en la randomización.</p> <p>No se explicita si los participantes y profesionales fueron enmascarados</p> <p>No se reportan desviaciones de la intervención asignada.</p> <p>No reportan haber utilizado algún análisis para estimar los efectos de la asignación.</p> <p>Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.</p> <p>El método de medición es apropiado y ampliamente utilizado.</p> <p>Es poco probable que existan diferencias de medición entre los grupos</p> <p>No se informa si el evaluador fue enmascarado</p> <p>Debido a las características de la variable es poco probable que el conocimiento de la intervención por parte de los evaluadores influya en el resultado.</p> <p>No encontramos protocolo publicado. La variable es reportada según se consigna en los métodos.</p> <p>Es poco probable que se seleccione el reporte de la variable o de sus características.</p> |

|                                                           |                                                                                                                                     |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Silay13                                                                                                                             | <b>Study ID</b>   | Silay 2020                                                   | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                                                                                  | PR                 |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                     | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |
| <b>Experimental</b>                                       | Pieloplastia asistida por robot                                                                                                     | <b>Comparator</b> | Pieloplastia laparoscópica                                   | <b>Source</b>                                                                                                                                                                                                                                    | Journal article(s) |
| <b>Outcome</b>                                            | Exito quirurgico                                                                                                                    | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                                                                                    | 1                  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                          |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                                                                                  |                    |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             |                   | Y                                                            | Se aleatorizó por medio de software (www.randomizer.org). No se informa si se ocultó la asignación.                                                                                                                                              |                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           |                   | NI                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          |                   | PN                                                           | Se observa una diferencia estadísticamente significativa en la edad de los participantes pero no sugiere un problema en la randomizacion.                                                                                                        |                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       |                   | <b>Some concerns</b>                                         | Se aleatorizó por medio de software (www.randomizer.org). No se informa si se ocultó la asignación.<br>Se observa una diferencia estadísticamente significativa en la edad de los participantes pero no sugiere un problema en la randomizacion. |                    |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1.Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                        |                   | NI                                                           | No se explicita si los participantes y profesionales fueron enmascarados.                                                                                                                                                                        |                    |
|                                                           | 2.2.Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?              |                   | NI                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? |                   | N                                                            | No se reportan desviaciones de la intervención asignada.                                                                                                                                                                                         |                    |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                   |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |                    |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                          |                   | PN                                                           | No reportan haber utilizado algún análisis para estimar los efectos de la asignación.                                                                                                                                                            |                    |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response      | Comments                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | N             |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | Some concerns | No se explicita si los participantes y profesionales fueron enmascarados.<br>No se reportan desviaciones de la intervención asignada.<br>No reportan haber utilizado algún análisis para estimar los efectos de la asignación. |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              | Y             | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                  |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           | NA            |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         | NA            |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        | NA            |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | Low           | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                  |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                             | NI            |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                       | PY            |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                   | NA            |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                     | NA            |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                               | NA            |                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | High          | No se expresa el método de medición del desenlace.<br>Es probable que existan diferencias de medición entre los grupos.                                                                                                        |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response    | Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PN          | No encontramos protocolo publicado. No se detalla como se analizara el desenlace.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PY          | El desenlace es ambiguo y carece de una definicion.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> | No encontramos protocolo publicado. No se detalla como se analizara el desenlace.<br>El desenlace es ambiguo y carece de una definicion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> | Se aleatorizó por medio de software (www.randomizer.org). No se informa si se ocultó la asignación. Se observa una diferencia estadísticamente significativa en la edad de los participantes pero no sugiere un problema en la randomizacion. No se explicita si los participantes y profesionales fueron enmascarados. No se reportan desviaciones de la intervención asignada. No reportan haber utilizado algún análisis para estimar los efectos de la asignación. Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados. No se expresa el método de medicion del desenlace Es probable que existan diferencias de medicion entre los grupos. No encontramos protocolo publicado. No se detalla como se analizara el desenlace. El desenlace es ambiguo y carece de una definicion. |

## XVI.9.1.2 Cistectomía radical

|                     |                                        |                   |                                                              |                 |  |
|---------------------|----------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|--|
| <b>Unique ID</b>    | 1                                      | <b>Study ID</b>   | Bochner 2015                                                 | <b>Assessor</b> |  |
| <b>Ref or Label</b> | Bochner 2015                           | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |  |
| <b>Experimental</b> | cistectomía radical asistida por robot | <b>Comparator</b> | cistectomía radical abierta                                  | <b>Source</b>   |  |
| <b>Outcome</b>      | Complicaciones                         | <b>Results</b>    |                                                              |                 |  |

| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                    | Response   | Comments                                                                             |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y          | "[...] then randomly                                                                 |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | Y          | assigned 1:1 to undergo RARC or ORC using randomly permuted blocks of random length" |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N          |                                                                                      |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |                                                                                      |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | Y          | participants and personnel not blinded                                               |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | Y          |                                                                                      |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | N          | no deviations reported                                                               |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA         |                                                                                      |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA         |                                                                                      |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y          | ITT analysis                                                                         |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA         |                                                                                      |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |                                                                                      |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                                                                                                                                                                                    |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | assessors unblinded<br>"Complications data were collected prospectively by unblinded MSKCC research study staH at the initial postoperative, 3-mo, and 6-mo follow-up visits using the institution's standard reporting method for postoperative complications" |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested                                                                                                                                                                              |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N                    |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 2                                                                                                                                                                      | <b>Study ID</b>   | Bochner 2015                                                 | <b>Assessor</b>                                                                                           | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Bochner 2015                                                                                                                                                           | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                           |           |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                                                                             |           |
| <b>Outcome</b>                                            | Pérdida de sangre                                                                                                                                                      | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                             |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                           |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | “[...] then randomly assigned 1:1 to undergo RARC or ORC using randomly permuted blocks of random length” |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | Y                                                            |                                                                                                           |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                           |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                           |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded                                                                    |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                           |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                                                                                    |           |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                           |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                           |           |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                                                                                              |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                           |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                           |           |



| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                                                                                                                                                                                    |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | assessors unblinded<br>"Complications data were collected prospectively by unblinded MSKCC research study staH at the initial postoperative, 3-mo, and 6-mo follow-up visits using the institution's standard reporting method for postoperative complications" |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested                                                                                                                                                                              |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N                    |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Unique ID                                          | 3                                                                                                                                                                      | Study ID   | Bochner 2015                                                 | Assessor                                                                                                  | AGREEMENT |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Ref or Label                                       | Bochner 2015                                                                                                                                                           | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                           |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                  | Source                                                                                                    |           |
| Outcome                                            | Mortalidad                                                                                                                                                             | Results    |                                                              | Weight                                                                                                    |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                                  |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | “[...] then randomly assigned 1:1 to undergo RARC or ORC using randomly permuted blocks of random length” |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                                                                           |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                                           |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                                           |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | participants and personnel not blinded                                                                    |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                                           |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                                                                                    |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                                           |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                                           |           |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                                                                                              |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                                           |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                                           |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                                                                                                                                                                                    |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          | assessors unblinded<br>"Complications data were collected prospectively by unblinded MSKCC research study staH at the initial postoperative, 3-mo, and 6-mo follow-up visits using the institution's standard reporting method for postoperative complications" |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested                                                                                                                                                                              |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                     |                                        |                   |                                                              |                 |           |
|---------------------|----------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>    | 4                                      | <b>Study ID</b>   | Bochner 2015                                                 | <b>Assessor</b> | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b> | Bochner 2015                           | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |           |
| <b>Experimental</b> | cistectomia radical asistida por robot | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>   |           |
| <b>Outcome</b>      | Márgenes quirúrgicos positivos         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   |           |

| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                    | Response   | Comments                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y          | “[...] then randomly assigned 1:1 to undergo RARC or ORC using randomly permuted blocks of random length” |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | Y          |                                                                                                           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N          |                                                                                                           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |                                                                                                           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | Y          | participants and personnel not blinded                                                                    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | Y          |                                                                                                           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | N          | no deviations reported                                                                                    |
|                                                           | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                        | NA         |                                                                                                           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA         |                                                                                                           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y          | ITT analysis                                                                                              |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA         |                                                                                                           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |                                                                                                           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                                                                                                                                                                                   |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY         |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          | assessors unblinded<br>"Complications data were collected prospectively by unblinded MSKCC research study staH at the initial postoperative, 3-mo, and 6-mo follow-up visits using the institution's standard reporting method for postoperative complications |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY         |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN         |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested                                                                                                                                                                             |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Unique ID                                          | 5                                                                                                                                                                      | Study ID   | Bochner 2015                                                 | Assessor                                                                                                  | AGREEMENT |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Ref or Label                                       | Bochner 2015                                                                                                                                                           | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                           |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                  | Source                                                                                                    |           |
| Outcome                                            | Calidad de vida                                                                                                                                                        | Results    |                                                              | Weight                                                                                                    |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                                  |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | “[...] then randomly assigned 1:1 to undergo RARC or ORC using randomly permuted blocks of random length” |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                                                                           |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                                           |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                                           |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | participants and personnel not blinded                                                                    |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                                           |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                                                                                    |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                                           |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                                           |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | PY                                                           | ITT analysis                                                                                              |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                                           |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                                           |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response    | Comments                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | N           | In the RARC group, 60 participants were randomised, and 30 (50 %) participants returned surveys at 6 months. In the ORC group, 58 participants were randomised, and 22 (38 %) participants returned surveys at 6 months.                                        |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | PN          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | PN          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y           | assessors unblinded<br>"Complications data were collected prospectively by unblinded MSKCC research study staH at the initial postoperative, 3-mo, and 6-mo follow-up visits using the institution's standard reporting method for postoperative complications" |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | Y           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NI          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y           | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested                                                                                                                                                                              |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Unique ID                                          | 6                                                                                                                                                                      | Study ID   | Bochner 2015                                                 | Assessor                                                                                                  | AGREEMENT |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Ref or Label                                       | Bochner 2015                                                                                                                                                           | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                           |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                  | Source                                                                                                    |           |
| Outcome                                            | Desenlaces oncológicos (tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y global)                                                                               | Results    |                                                              | Weight                                                                                                    |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                                  |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | “[...] then randomly assigned 1:1 to undergo RARC or ORC using randomly permuted blocks of random length” |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                                                                           |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                                           |           |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |            | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                           |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | participants and personnel not blinded                                                                    |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                                           |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                                                                                    |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                                           |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                                           |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                                                                                              |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                                           |           |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |            | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                           |           |



| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                                                                                                                                                                                    |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          | assessors unblinded<br>"Complications data were collected prospectively by unblinded MSKCC research study staH at the initial postoperative, 3-mo, and 6-mo follow-up visits using the institution's standard reporting method for postoperative complications" |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested                                                                                                                                                                              |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Unique ID                                          | 7                                                                                                                                                                      | Study ID   | BORARC                                                                                                                                                                                          | Assessor | AGREEMENT |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|
| Ref or Label                                       | Maibom 2021                                                                                                                                                            | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)                                                                                                                                    |          |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                                                                                                                                                     | Source   |           |
| Outcome                                            | Complicaciones                                                                                                                                                         | Results    |                                                                                                                                                                                                 | Weight   |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response   | Comments                                                                                                                                                                                        |          |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y          | "computer-generated allocation sequence"<br>"A collaborator with no clinical involvement transferred the randomisation code to REDCap and no other person had access to the randomisation code" |          |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | Y          |                                                                                                                                                                                                 |          |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N          |                                                                                                                                                                                                 |          |           |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                                 |          |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | N          | participants blinded, some staff unblinded                                                                                                                                                      |          |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | Y          |                                                                                                                                                                                                 |          |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | N          | no deviations reported                                                                                                                                                                          |          |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA         |                                                                                                                                                                                                 |          |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA         |                                                                                                                                                                                                 |          |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y          | ITT analysis                                                                                                                                                                                    |          |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA         |                                                                                                                                                                                                 |          |           |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                                 |          |           |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PN         |                                                                                    |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA         |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |            |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |

| Unique ID                                          | 8                                                                                                                                                                      | Study ID   | BORARC                                                       | Assessor                                                                                                                                                                                        | AGREEMENT |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Ref or Label                                       | Maibom 2021                                                                                                                                                            | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                 |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                  | Source                                                                                                                                                                                          |           |
| Outcome                                            | Pérdida de sangre                                                                                                                                                      | Results    |                                                              | Weight                                                                                                                                                                                          |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                                                                                                                        |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "computer-generated allocation sequence"<br>"A collaborator with no clinical involvement transferred the randomisation code to REDCap and no other person had access to the randomisation code" |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                 |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                                                                                                                                 |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                                                                                                                                 |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1.Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                           |            | N                                                            | participants blinded, some staff unblinded                                                                                                                                                      |           |
|                                                    | 2.2.Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                 |            | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                 |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                                                                                                                                                                          |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                 |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                 |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                                                                                                                                                                                    |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                 |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                                                                                                                                 |           |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PN         |                                                                                    |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA         |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | N          |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |            |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                                 |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 9                                                                                                                                                                      | <b>Study ID</b>   | BORARC                                                       | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                                 | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Maibom 2021                                                                                                                                                            | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                 |           |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                                                                                                                                                                   |           |
| <b>Outcome</b>                                            | Dolor posoperatorio                                                                                                                                                    | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                                   |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                                 |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | "computer-generated allocation sequence"<br>"A collaborator with no clinical involvement transferred the randomisation code to REDCap and no other person had access to the randomisation code" |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                 |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                 |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                 |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | N                                                            | participants blinded, some staff unblinded                                                                                                                                                      |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                 |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                                                                                                                                                                          |           |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                 |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           | ITT analysis                                                                                                                                                                                    |           |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                 |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                 |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                 |           |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PN         |                                                                                    |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA         |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | N          |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |            |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                                 |        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 10                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | BORARC                                                       | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                                 | UPDATE |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Vejlgaard 2022                                                                                                                                                         | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                 |        |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                                                                                                                                                                   |        |
| <b>Outcome</b>                                            | Calidad de vida                                                                                                                                                        | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                                   |        |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                                 |        |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | "computer-generated allocation sequence"<br>"A collaborator with no clinical involvement transferred the randomisation code to REDCap and no other person had access to the randomisation code" |        |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                 |        |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                 |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                 |        |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | N                                                            | participants blinded, some staff unblinded                                                                                                                                                      |        |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                 |        |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                                                                                                                                                                          |        |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                 |        |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           | ITT analysis                                                                                                                                                                                    |        |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                 |        |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                 |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                 |        |



| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response    | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y           | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA          |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA          |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA          |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>  |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N           |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N           |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY          |                                                                                    |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY          |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NI          |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>High</b>                                                                                                                                                                         |             |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y           | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N           |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N           |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>  |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                    |

| Unique ID                                          | 11                                                                                                                                                                     | Study ID   | BORARC                                                                                                                                                                                          | Assessor | UPDATE |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
| Ref or Label                                       | Vejlgaard 2022                                                                                                                                                         | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)                                                                                                                                    |          |        |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                                                                                                                                                     | Source   |        |
| Outcome                                            | Función sexual                                                                                                                                                         | Results    |                                                                                                                                                                                                 | Weight   |        |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response   | Comments                                                                                                                                                                                        |          |        |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y          | "computer-generated allocation sequence"<br>"A collaborator with no clinical involvement transferred the randomisation code to REDCap and no other person had access to the randomisation code" |          |        |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | Y          |                                                                                                                                                                                                 |          |        |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N          |                                                                                                                                                                                                 |          |        |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                                 |          |        |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | N          | participants blinded, some staff unblinded                                                                                                                                                      |          |        |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | Y          |                                                                                                                                                                                                 |          |        |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | N          | no deviations reported                                                                                                                                                                          |          |        |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA         |                                                                                                                                                                                                 |          |        |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA         |                                                                                                                                                                                                 |          |        |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y          | ITT analysis                                                                                                                                                                                    |          |        |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA         |                                                                                                                                                                                                 |          |        |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                                 |          |        |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response    | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y           | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA          |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA          |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA          |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>  |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N           |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N           |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY          |                                                                                    |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY          |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NI          |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>High</b>                                                                                                                                                                         |             |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y           | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N           |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N           |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>  |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                    |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                         |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 12                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | CORAL                                                        | <b>Assessor</b>                         | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Khan 2016                                                                                                                                                              | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                         |           |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                           |           |
| <b>Outcome</b>                                            | Complicaciones                                                                                                                                                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                           |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                         |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | "sealed [consecutive] opaque envelopes" |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | Y                                                            |                                         |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                         |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                         |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded  |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                         |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                  |           |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                         |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                         |           |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                            |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                         |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                         |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                  |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                               |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                               |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                               |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                               |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY                   |                                                                                               |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                               |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                               |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested            |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N                    |                                                                                               |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                               |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                               |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                         |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 13                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | CORAL                                                        | <b>Assessor</b>                         | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Khan 2016                                                                                                                                                              | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                         |           |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                           |           |
| <b>Outcome</b>                                            | Pérdida de sangre                                                                                                                                                      | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                           |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                         |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | "sealed [consecutive] opaque envelopes" |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | Y                                                            |                                         |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                         |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                         |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded  |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                         |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                  |           |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                         |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                         |           |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                            |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                         |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                         |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                  |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                               |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                               |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                               |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                               |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY                   |                                                                                               |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                               |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                               |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested            |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N                    |                                                                                               |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                               |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                               |

| Unique ID                                          | 14                                                                                                                                                                     | Study ID   | CORAL                                                        | Assessor                                | AGREEMENT |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|
| Ref or Label                                       | Khan 2016                                                                                                                                                              | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                         |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                  | Source                                  |           |
| Outcome                                            | Mortalidad                                                                                                                                                             | Results    |                                                              | Weight                                  |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "sealed [consecutive] opaque envelopes" |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                         |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                         |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                         |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | participants and personnel not blinded  |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                         |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                  |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                         |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                         |           |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                            |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                         |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                         |           |



| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                  |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                               |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                               |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                               |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY         |                                                                                               |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | N          |                                                                                               |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN         |                                                                                               |
| <b>Risk of bias judgement</b>            | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |            |                                                                                               |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested            |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                               |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                         |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 15                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | CORAL                                                        | <b>Assessor</b>                         | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Khan 2016                                                                                                                                                              | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                         |           |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                           |           |
| <b>Outcome</b>                                            | Márgenes quirúrgicos positivos                                                                                                                                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                           |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                         |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | "sealed [consecutive] opaque envelopes" |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | Y                                                            |                                         |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                         |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                         |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded  |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                         |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                  |           |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                         |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                         |           |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                            |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                         |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                         |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                  |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                               |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                               |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                               |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY         |                                                                                               |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | N          |                                                                                               |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN         |                                                                                               |
| <b>Risk of bias judgement</b>            | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |            |                                                                                               |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested            |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                               |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |

|                                                    |                                                                                                                                                                        |            |                                                              |                                         |           |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|
| Unique ID                                          | 16                                                                                                                                                                     | Study ID   | CORAL                                                        | Assessor                                | AGREEMENT |
| Ref or Label                                       | Khan 2016                                                                                                                                                              | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                         |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator |                                                              | Source                                  |           |
| Outcome                                            | Calidad de vida                                                                                                                                                        | Results    |                                                              | Weight                                  |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "sealed [consecutive] opaque envelopes" |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                         |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                         |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                         |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | participants and personnel not blinded  |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                         |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                  |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                         |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                         |           |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                            |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                         |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                         |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response    | Comments                                                                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | PN          | 15 % to 25 % did not respond to the outcome                                                   |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | PN          |                                                                                               |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | PN          |                                                                                               |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA          |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                               |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N           |                                                                                               |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY          |                                                                                               |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y           | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | Y           |                                                                                               |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PY          |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                               |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y           | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested            |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N           |                                                                                               |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N           |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>  |                                                                                               |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                               |

| Unique ID                                          | 17                                                                                                                                                                     | Study ID   | CORAL                                                        | Assessor                                | AGREEMENT |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|
| Ref or Label                                       | Khan 2016                                                                                                                                                              | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                         |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                  | Source                                  |           |
| Outcome                                            | Desenlaces oncológicos (tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y global)                                                                               | Results    |                                                              | Weight                                  |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "sealed [consecutive] opaque envelopes" |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                         |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                         |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                         |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | participants and personnel not blinded  |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                         |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                  |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                         |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                         |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                            |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                         |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                         |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                  |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                               |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                               |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                               |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY         |                                                                                               |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | N          |                                                                                               |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN         |                                                                                               |
| <b>Risk of bias judgement</b>            | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |            |                                                                                               |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |                                                                                               |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                               |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |

|                                                    |                                                                                                                                                                        |            |                                                              |                                                                                                                                      |        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Unique ID                                          | 18                                                                                                                                                                     | Study ID   | iROC                                                         | Assessor                                                                                                                             | UPDATE |
| Ref or Label                                       | Catto 2022                                                                                                                                                             | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                      |        |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                  | Source                                                                                                                               |        |
| Outcome                                            | Complicaciones                                                                                                                                                         | Results    |                                                              | Weight                                                                                                                               |        |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                                                             |        |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "Participants were randomized using an online system"                                                                                |        |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                                                                      |        |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | participants and personnel not blinded, but "outcomes were collected by research nurses independent of the study and surgical teams" |        |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                                                                                                               |        |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                                                                      |        |



| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | PY         | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes, it is not clear if all the patients had a Clavien - Dindo classification available |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                                                                                                  |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                                                                                                  |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                                                                                                  |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                  |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                                                                                                  |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                                                                                                  |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N          | outcomes were collected by research nurses independent of the study and surgical teams                                                                           |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA         |                                                                                                                                                                  |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |                                                                                                                                                                  |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                  |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested                                                                               |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                                                                                                  |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                                                                                                  |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                  |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                  |

|                                                    |                                                                                                                                                                        |            |                                                              |                                                                                                                                      |        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Unique ID                                          | 19                                                                                                                                                                     | Study ID   | iROC                                                         | Assessor                                                                                                                             | UPDATE |
| Ref or Label                                       | Catto 2022                                                                                                                                                             | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                      |        |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                  | Source                                                                                                                               |        |
| Outcome                                            | Mortalidad                                                                                                                                                             | Results    |                                                              | Weight                                                                                                                               |        |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                                                             |        |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "Participants were randomized using an online system"                                                                                |        |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                                                                      |        |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | participants and personnel not blinded, but "outcomes were collected by research nurses independent of the study and surgical teams" |        |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                                                                                                               |        |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                                                                      |        |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                               |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | PY         | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes           |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                        |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                        |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                        |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                        |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                        |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N          | outcomes were collected by research nurses independent of the study and surgical teams |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA         |                                                                                        |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |                                                                                        |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |                                                                                        |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                        |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                        |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |

| Unique ID                                                 | 20                                                                                                                                                                     | Study ID   | iROC                                                         | Assessor                                                                                                                             | UPDATE |                        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------|
| Ref or Label                                              | Catto 2022                                                                                                                                                             | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                      |        |                        |
| Experimental                                              | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                  | Source                                                                                                                               |        |                        |
| Outcome                                                   | Márgenes quirúrgicos positivos                                                                                                                                         | Results    |                                                              | Weight                                                                                                                               |        |                        |
| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                                                             |        |                        |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "Participants were randomized using an online system"                                                                                |        |                        |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                                                                                                      |        |                        |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                                                                      |        |                        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |            | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                      |        |                        |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | participants and personnel not blinded, but "outcomes were collected by research nurses independent of the study and surgical teams" |        |                        |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                                                                      |        |                        |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            |                                                                                                                                      |        | no deviations reported |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |                        |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |                        |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                                                                                                                         |        |                        |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |                        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |            | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                      |        |                        |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                               |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | PY         | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes           |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                        |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                        |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                        |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                        |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                        |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N          | outcomes were collected by research nurses independent of the study and surgical teams |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA         |                                                                                        |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |                                                                                        |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested     |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                        |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                        |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |

|                                                    |                                                                                                                                                                        |            |                                                              |                                                                                                                                      |        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Unique ID                                          | 21                                                                                                                                                                     | Study ID   | iROC                                                         | Assessor                                                                                                                             | UPDATE |
| Ref or Label                                       | Catto 2022                                                                                                                                                             | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                      |        |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                  | Source                                                                                                                               |        |
| Outcome                                            | calidad de vida                                                                                                                                                        | Results    |                                                              | Weight                                                                                                                               |        |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                                                             |        |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "Participants were randomized using an online system"                                                                                |        |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                                                                      |        |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | participants and personnel not blinded, but "outcomes were collected by research nurses independent of the study and surgical teams" |        |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                                                                                                               |        |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                                                                                                                         |        |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                                                                      |        |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                               |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes           |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                        |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                        |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                        |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                        |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                        |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N          | outcomes were collected by research nurses independent of the study and surgical teams |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA         |                                                                                        |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |                                                                                        |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested     |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                        |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                        |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                      |        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 22                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | iROC                                                         | <b>Assessor</b>                                                                                                                      | UPDATE |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Catto 2022                                                                                                                                                             | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                      |        |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                                                                                                        |        |
| <b>Outcome</b>                                            | Recuperación de los pacientes                                                                                                                                          | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                        |        |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                      |        |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | "Participants were randomized using an online system"                                                                                |        |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | Y                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                      |        |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded, but "outcomes were collected by research nurses independent of the study and surgical teams" |        |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                                                                                                               |        |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                                                                                                                         |        |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                      |        |



| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                               |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes           |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                        |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                        |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                        |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                        |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                        |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N          | outcomes were collected by research nurses independent of the study and surgical teams |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA         |                                                                                        |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |                                                                                        |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested     |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                        |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                        |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                      |        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 23                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | iROC                                                         | <b>Assessor</b>                                                                                                                      | UPDATE |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Catto 2022                                                                                                                                                             | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                      |        |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                                                                                                        |        |
| <b>Outcome</b>                                            | Desenlaces oncológicos (tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y global)                                                                               | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                        |        |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                      |        |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | "Participants were randomized using an online system"                                                                                |        |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | Y                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                      |        |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded, but "outcomes were collected by research nurses independent of the study and surgical teams" |        |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                                                                                                               |        |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                                                                                                                         |        |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                      |        |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                               |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | PY         | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes           |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                        |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                        |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                        |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                        |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                        |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N          | outcomes were collected by research nurses independent of the study and surgical teams |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA         |                                                                                        |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |                                                                                        |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested     |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                        |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                        |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                      |        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 24                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | iROC                                                         | <b>Assessor</b>                                                                                                                      | UPDATE |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Catto 2022                                                                                                                                                             | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                      |        |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                                                                                                        |        |
| <b>Outcome</b>                                            | Función sexual                                                                                                                                                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                        |        |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                      |        |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | "Participants were randomized using an online system"                                                                                |        |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | Y                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                      |        |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded, but "outcomes were collected by research nurses independent of the study and surgical teams" |        |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                                                                                                               |        |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                                                                                                                         |        |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                      |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                      |        |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                               |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes           |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                        |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                        |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                        |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                        |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                        |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N          | outcomes were collected by research nurses independent of the study and surgical teams |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA         |                                                                                        |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |                                                                                        |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested     |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                        |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                        |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                        |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 25                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | Mastroianni 2022                                             | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                                                                                            | UPDATE |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Mastroianni 2022                                                                                                                                                       | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                                                                                                                                                                                                                              |        |
| <b>Outcome</b>                                            | Complicaciones                                                                                                                                                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                                                                                              |        |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                                                                                            |        |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | authors describe an adaptative randomization process to allocate participants into groups, but does not describe efforts to conceal the allocation (quote: "Treatment allocation was only masked from pathologists who analyzed the cystectomy specimens") |        |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | NI                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded                                                                                                                                                                                                                     |        |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                                                                                                                                                                                                                                     |        |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                                                                                                                                                                                                                                               |        |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Some concerns</b>                                                                                                                                                                |                      |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                    |

| Unique ID                                          | 26                                                                                                                                                                     | Study ID      | Mastroianni 2022                                                                                                                                                                                                                                           | Assessor | UPDATE |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|
| Ref or Label                                       | Mastroianni 2022                                                                                                                                                       | Aim           | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)                                                                                                                                                                                               |          |        |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator    | cistectomia radical abierta                                                                                                                                                                                                                                | Source   |        |
| Outcome                                            | Pérdida de sangre                                                                                                                                                      | Results       |                                                                                                                                                                                                                                                            | Weight   |        |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response      | Comments                                                                                                                                                                                                                                                   |          |        |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y             | authors describe an adaptative randomization process to allocate participants into groups, but does not describe efforts to conceal the allocation (quote: "Treatment allocation was only masked from pathologists who analyzed the cystectomy specimens") |          |        |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | NI            |                                                                                                                                                                                                                                                            |          |        |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N             |                                                                                                                                                                                                                                                            |          |        |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | Some concerns |                                                                                                                                                                                                                                                            |          |        |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | Y             | participants and personnel not blinded                                                                                                                                                                                                                     |          |        |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | Y             |                                                                                                                                                                                                                                                            |          |        |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | N             | no deviations reported                                                                                                                                                                                                                                     |          |        |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA            |                                                                                                                                                                                                                                                            |          |        |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA            |                                                                                                                                                                                                                                                            |          |        |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y             | ITT analysis                                                                                                                                                                                                                                               |          |        |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA            |                                                                                                                                                                                                                                                            |          |        |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | Low           |                                                                                                                                                                                                                                                            |          |        |



| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Some concerns</b>                                                                                                                                                                |                      |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                    |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                        |        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 27                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | Mastroianni 2022                                             | <b>Assessor</b>                        | UPDATE |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Mastroianni 2022                                                                                                                                                       | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                        |        |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                          |        |
| <b>Outcome</b>                                            | Márgenes quirúrgicos positivos                                                                                                                                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                          |        |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                        |        |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            |                                        |        |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | NI                                                           |                                        |        |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                        |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                        |        |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded |        |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                        |        |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                 |        |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                        |        |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                        |        |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                           |        |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                        |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                        |        |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                   |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                                |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                                |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                                |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                                |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N                    | "Treatment allocation was only masked from pathologists who analyzed the cystectomy specimens" |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | N/A                  |                                                                                                |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | N/A                  |                                                                                                |
| <b>Risk of bias judgement</b>            | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |                      |                                                                                                |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested             |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N                    |                                                                                                |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 28                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | Mastroianni 2022                                             | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                                                                                            | UPDATE |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Mastroianni 2022                                                                                                                                                       | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                                                                                                                                                                                                                              |        |
| <b>Outcome</b>                                            | Calidad de vida                                                                                                                                                        | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                                                                                              |        |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                                                                                            |        |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | authors describe an adaptative randomization process to allocate participants into groups, but does not describe efforts to conceal the allocation (quote: "Treatment allocation was only masked from pathologists who analyzed the cystectomy specimens") |        |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | NI                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded                                                                                                                                                                                                                     |        |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                                                                                                                                                                                                                                     |        |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                                                                                                                                                                                                                                               |        |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response    | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y           | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA          |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA          |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA          |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>  |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N           |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N           |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y           | unmasked outcome assessment                                                        |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY          |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN          |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>High</b>                                                                                                                                                                         |             |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y           | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N           |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N           |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>  |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                    |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 29                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | Mastroianni 2022                                             | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                                                                                            | UPDATE |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Mastroianni 2022                                                                                                                                                       | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                                                                                                                                                                                                                              |        |
| <b>Outcome</b>                                            | Desenlaces oncológicos (tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y global)                                                                               | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                                                                                              |        |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                                                                                            |        |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | authors describe an adaptative randomization process to allocate participants into groups, but does not describe efforts to conceal the allocation (quote: "Treatment allocation was only masked from pathologists who analyzed the cystectomy specimens") |        |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | NI                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded                                                                                                                                                                                                                     |        |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                                                                                                                                                                                                                                     |        |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                                                                                                                                                                                                                                               |        |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                   |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                                |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                                |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                                |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                                |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N                    | "Treatment allocation was only masked from pathologists who analyzed the cystectomy specimens" |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | N/A                  |                                                                                                |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | N/A                  |                                                                                                |
| <b>Risk of bias judgement</b>            | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |                      |                                                                                                |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested             |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N                    |                                                                                                |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Unique ID</b>                                          | 30                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | Mastroianni 2022                                             | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Mastroianni 2022                                                                                                                                                       | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| <b>Outcome</b>                                            | Función sexual                                                                                                                                                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | authors describe an adaptative randomization process to allocate participants into groups, but does not describe efforts to conceal the allocation (quote: "Treatment allocation was only masked from pathologists who analyzed the cystectomy specimens") |  |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | NI                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded                                                                                                                                                                                                                     |  |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |  |



| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response    | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y           | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA          |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA          |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA          |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>  |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N           |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N           |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y           | unmasked outcome assessment                                                        |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY          |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN          |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>High</b>                                                                                                                                                                         |             |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y           | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N           |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N           |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>  |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                    |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 31                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | Mastroianni 2022                                             | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                                                                                            | UPDATE |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Mastroianni 2022                                                                                                                                                       | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                                                                                                                                                                                                                              |        |
| <b>Outcome</b>                                            | Función intestinal                                                                                                                                                     | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                                                                                              |        |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                                                                                            |        |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | authors describe an adaptative randomization process to allocate participants into groups, but does not describe efforts to conceal the allocation (quote: "Treatment allocation was only masked from pathologists who analyzed the cystectomy specimens") |        |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | NI                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded                                                                                                                                                                                                                     |        |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                                                                                                                                                                                                                                     |        |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                                                                                                                                                                                                                                               |        |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Some concerns</b>                                                                                                                                                                |                      |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                    |

|                     |                                        |                   |                                                              |                 |        |
|---------------------|----------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|--------|
| <b>Unique ID</b>    | 32                                     | <b>Study ID</b>   | Mastroianni 2022                                             | <b>Assessor</b> | UPDATE |
| <b>Ref or Label</b> | Mastroianni 2022                       | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |        |
| <b>Experimental</b> | cistectomia radical asistida por robot | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>   |        |
| <b>Outcome</b>      | Función urinaria                       | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   |        |

| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                    | Response             | Comments                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y                    | authors describe an adaptative randomization process to allocate participants into groups, but does not describe efforts to conceal the allocation (quote: "Treatment allocation was only masked from pathologists who analyzed the cystectomy specimens") |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | NI                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N                    |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | Y                    | participants and personnel not blinded                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | Y                    |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | N                    | no deviations reported                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y                    | ITT analysis                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b>           |                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Some concerns</b>                                                                                                                                                                |                      |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                    |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 33                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | Mastroianni 2022                                             | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                                                                                            | UPDATE |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Mastroianni 2022                                                                                                                                                       | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                                                                                                                                                                                                                              |        |
| <b>Outcome</b>                                            | Retorno a una dieta normal                                                                                                                                             | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                                                                                              |        |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                                                                                            |        |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | authors describe an adaptative randomization process to allocate participants into groups, but does not describe efforts to conceal the allocation (quote: "Treatment allocation was only masked from pathologists who analyzed the cystectomy specimens") |        |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | NI                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded                                                                                                                                                                                                                     |        |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                                                                                                                                                                                                                                     |        |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                                                                                                                                                                                                                                               |        |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                            |        |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Some concerns</b>                                                                                                                                                                |                      |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                    |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                 |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 34                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | Nix 2010                                                     | <b>Assessor</b>                                 | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Nix 2010                                                                                                                                                               | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                 |           |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                   |           |
| <b>Outcome</b>                                            | Complicaciones                                                                                                                                                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                   |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                 |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | Alternate randomisation, inadequate concealment |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | N                                                            |                                                 |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | PN                                                           |                                                 |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                 |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded          |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                 |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                          |           |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                 |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                 |           |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                                    |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                 |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                 |           |



| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                     |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                              |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                              |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                              |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                              |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                              |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY                   |                                                                              |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | not clearly reported                                                         |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                              |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                              |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Some concerns</b>                                                                                                                                                                |                      |                                                                              |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    |                                                                              |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N                    |                                                                              |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                              |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                              |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                              |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                 |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 35                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | Nix 2010                                                     | <b>Assessor</b>                                 | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Nix 2010                                                                                                                                                               | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                 |           |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                   |           |
| <b>Outcome</b>                                            | Márgenes quirúrgicos positivos                                                                                                                                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                   |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                 |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | Alternate randomisation, inadequate concealment |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | N                                                            |                                                 |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                 |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                 |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded          |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                 |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                          |           |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                 |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                 |           |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                                    |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                 |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                 |           |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY                   |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Some concerns</b>                                                                                                                                                                |                      |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   |                      |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                    |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                     |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 36                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | Parekh 2013                                                  | <b>Assessor</b>                                                                                                                                     | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Parekh 2013                                                                                                                                                            | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                     |           |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                                                                                                                       |           |
| <b>Outcome</b>                                            | Complicaciones                                                                                                                                                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                       |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                     |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | "computerized randomization program"<br>"Each assignment was placed in a sealed envelope with the corresponding slot number written on the outside" |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                     |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                                     |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                     |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded                                                                                                              |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                     |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                                                                                                                              |           |
|                                                           | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                        |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                     |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                     |           |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                                                                                                                                        |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                     |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                     |           |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY                   |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | not clearly reported                                                               |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Some concerns</b>                                                                                                                                                                |                      |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   |                      |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                    |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                     |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 37                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | Parekh 2013                                                  | <b>Assessor</b>                                                                                                                                     | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Parekh 2013                                                                                                                                                            | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                     |           |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                                                                                                                       |           |
| <b>Outcome</b>                                            | Márgenes quirúrgicos positivos                                                                                                                                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                       |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                     |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | "computerized randomization program"<br>"Each assignment was placed in a sealed envelope with the corresponding slot number written on the outside" |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                     |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                                     |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                     |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | participants and personnel not blinded                                                                                                              |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                     |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                                                                                                                              |           |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                     |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                     |           |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                                                                                                                                        |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                     |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                     |           |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY                   |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | not clearly reported                                                               |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Some concerns</b>                                                                                                                                                                |                      |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   |                      |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                    |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                      |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 38                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | RAZOR                                                        | <b>Assessor</b>                                      | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Parekh 2018                                                                                                                                                            | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                      |           |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                        |           |
| <b>Outcome</b>                                            | Complicaciones                                                                                                                                                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                        |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                      |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | "centrally randomly assigned via a web-based system" |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | Y                                                            |                                                      |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                      |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                      |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | unlikely blinded                                     |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                      |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                               |           |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                      |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                      |           |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                                         |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                      |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                      |           |



| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | unmasked outcome assessment                                                        |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Some concerns</b>                                                                                                                                                                |                      |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   |                      |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                    |

|                                                    |                                                                                                                                                                        |            |                                                              |                                                      |           |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------|
| Unique ID                                          | 39                                                                                                                                                                     | Study ID   | RAZOR                                                        | Assessor                                             | AGREEMENT |
| Ref or Label                                       | Parekh 2018                                                                                                                                                            | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                      |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                  | Source                                               |           |
| Outcome                                            | Pérdida de sangre                                                                                                                                                      | Results    |                                                              | Weight                                               |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                             |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "centrally randomly assigned via a web-based system" |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                      |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                      |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                      |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | unlikely blinded                                     |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                      |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                               |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                      |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                      |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                                         |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                      |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                      |           |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | unmasked outcome assessment                                                        |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Some concerns</b>                                                                                                                                                                |                      |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   |                      |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                    |

|                                                    |                                                                                                                                                                        |            |                                                              |                                         |           |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|
| Unique ID                                          | 40                                                                                                                                                                     | Study ID   | RAZOR                                                        | Assessor                                | AGREEMENT |
| Ref or Label                                       | Parekh 2018                                                                                                                                                            | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                         |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                  | Source                                  |           |
| Outcome                                            | Mortalidad                                                                                                                                                             | Results    |                                                              | Weight                                  |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "sealed [consecutive] opaque envelopes" |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                         |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                         |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                         |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | unlikely blinded                        |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                         |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                  |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                         |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                         |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                            |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                         |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                         |           |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          | unmasked outcome assessment                                                        |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY         |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN         |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |            |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                      |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 41                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | RAZOR                                                        | <b>Assessor</b>                                      | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Parekh 2018                                                                                                                                                            | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                      |           |
| <b>Experimental</b>                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | <b>Comparator</b> | cistectomia radical abierta                                  | <b>Source</b>                                        |           |
| <b>Outcome</b>                                            | Márgenes quirúrgicos positivos                                                                                                                                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                        |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                      |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | "centrally randomly assigned via a web-based system" |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | Y                                                            |                                                      |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                      |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                      |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | unlikely blinded                                     |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                      |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            | no deviations reported                               |           |
|                                                           | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                        |                   | NA                                                           |                                                      |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                      |           |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | ITT analysis                                         |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                      |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                      |           |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY         |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          | unmasked outcome assessment                                                        |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | N          |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN         |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |            |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |

|                                                    |                                                                                                                                                                        |            |                                                              |                                                      |           |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------|
| Unique ID                                          | 42                                                                                                                                                                     | Study ID   | RAZOR                                                        | Assessor                                             | AGREEMENT |
| Ref or Label                                       | Parekh 2018                                                                                                                                                            | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                      |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                  | Source                                               |           |
| Outcome                                            | Calidad de vida                                                                                                                                                        | Results    |                                                              | Weight                                               |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                             |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "centrally randomly assigned via a web-based system" |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                      |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                      |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                      |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | unlikely blinded                                     |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                      |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                               |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                      |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                      |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                                         |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                      |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                      |           |



| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response    | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | PN          | 30 % did not complete data for this outcome                                        |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | PN          |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | PN          |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA          |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N           |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY          |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y           | unmasked outcome assessment                                                        |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | Y           |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PY          |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y           | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N           |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N           |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>  |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                    |

|                                                    |                                                                                                                                                                        |            |                                                              |                                                      |        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------|
| Unique ID                                          | 43                                                                                                                                                                     | Study ID   | RAZOR                                                        | Assessor                                             | UPDATE |
| Ref or Label                                       | Venkatramani 2022                                                                                                                                                      | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                      |        |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                  | Source                                               |        |
| Outcome                                            | Recuperación de los pacientes                                                                                                                                          | Results    |                                                              | Weight                                               |        |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                             |        |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "centrally randomly assigned via a web-based system" |        |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                      |        |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                      |        |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                      |        |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | unlikely blinded                                     |        |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                      |        |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                               |        |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                      |        |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                      |        |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                                         |        |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                      |        |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                      |        |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response    | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | PN          | a percentage of participants did not complete data for this outcome                |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | PN          |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | PN          |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA          |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N           |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY          |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y           | unmasked outcome assessment                                                        |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | Y           |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PY          |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>High</b>                                                                                                                                                                         |             |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y           | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N           |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N           |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>  |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                    |

| Unique ID                                          | 44                                                                                                                                                                     | Study ID   | RAZOR                                                        | Assessor                                             | AGREEMENT |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------|
| Ref or Label                                       | Parekh 2018                                                                                                                                                            | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                      |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical abierta                                  | Source                                               |           |
| Outcome                                            | Desenlaces oncológicos (tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y global)                                                                               | Results    |                                                              | Weight                                               |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                             |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "centrally randomly assigned via a web-based system" |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                      |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                      |           |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |            | <b>Low</b>                                                   |                                                      |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | unlikely blinded                                     |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                      |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                               |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                      |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                      |           |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                                         |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                      |           |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |            | <b>Low</b>                                                   |                                                      |           |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                           |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes       |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                    |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                    |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                    |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY         |                                                                                    |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          | unmasked outcome assessment                                                        |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | N          |                                                                                    |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | P          |                                                                                    |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |            |                                                                                    |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                    |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                    |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                    |

| Unique ID                                          | 1                                                                                                                                                                      | Study ID   | CORAL                                                        | Assessor                                                                                      | AGREEMENT |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Ref or Label                                       | Khan 2016                                                                                                                                                              | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                               |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical laparoscópica                            | Source                                                                                        |           |
| Outcome                                            | Complicaciones                                                                                                                                                         | Results    |                                                              | Weight                                                                                        |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                      |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "sealed [consecutive] opaque envelopes"                                                       |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                                                               |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                               |           |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |            | <b>Low</b>                                                   |                                                                                               |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                               |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                                                                        |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                               |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                               |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                                                                                  |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                               |           |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |            | <b>Low</b>                                                   |                                                                                               |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                  |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                               |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                               |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                               |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                               |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY                   |                                                                                               |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                               |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                               |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested            |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N                    |                                                                                               |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                               |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                               |

| Unique ID                                          | 2                                                                                                                                                                      | Study ID   | CORAL                                                        | Assessor                                                                                      | AGREEMENT |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Ref or Label                                       | Khan 2016                                                                                                                                                              | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                               |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical laparoscópica                            | Source                                                                                        |           |
| Outcome                                            | FUNCIÓN INTESTINAL                                                                                                                                                     | Results    |                                                              | Weight                                                                                        |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                      |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "sealed [consecutive] opaque envelopes"                                                       |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                                                               |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                               |           |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |            | <b>Low</b>                                                   |                                                                                               |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                               |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                                                                        |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                               |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                               |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                                                                                  |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                               |           |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |            | <b>Low</b>                                                   |                                                                                               |           |



| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                  |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                               |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                               |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                               |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                               |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY                   |                                                                                               |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                               |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                               |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested            |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N                    |                                                                                               |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                               |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                               |

| Unique ID                                          | 3                                                                                                                                                                      | Study ID   | CORAL                                                                                         | Assessor               | AGREEMENT |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------|
| Ref or Label                                       | Khan 2016                                                                                                                                                              | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)                                  |                        |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical laparoscópica                                                             | Source                 |           |
| Outcome                                            | PÉRDIDA DE SANGRE                                                                                                                                                      | Results    |                                                                                               | Weight                 |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response   | Comments                                                                                      |                        |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y          | "sealed [consecutive] opaque envelopes"                                                       |                        |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | Y          |                                                                                               |                        |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N          |                                                                                               |                        |           |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |                                                                                               |                        |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | Y          | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |                        |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | Y          |                                                                                               |                        |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | N          |                                                                                               | no deviations reported |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA         |                                                                                               |                        |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA         |                                                                                               |                        |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y          | ITT analysis                                                                                  |                        |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA         |                                                                                               |                        |           |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |                                                                                               |                        |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                  |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                               |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                               |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                               |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                               |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY                   |                                                                                               |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                               |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                               |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested            |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N                    |                                                                                               |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                               |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                               |

| Unique ID                                          | 4                                                                                                                                                                      | Study ID   | CORAL                                                                                         | Assessor | AGREEMENT |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|
| Ref or Label                                       | Khan 2016                                                                                                                                                              | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)                                  |          |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical laparoscópica                                                             | Source   |           |
| Outcome                                            | MORTALIDAD                                                                                                                                                             | Results    |                                                                                               | Weight   |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response   | Comments                                                                                      |          |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y          | "sealed [consecutive] opaque envelopes"                                                       |          |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | Y          |                                                                                               |          |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N          |                                                                                               |          |           |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |                                                                                               |          |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | Y          | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |          |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | Y          |                                                                                               |          |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | N          | no deviations reported                                                                        |          |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA         |                                                                                               |          |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA         |                                                                                               |          |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y          | ITT analysis                                                                                  |          |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA         |                                                                                               |          |           |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |                                                                                               |          |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                  |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                               |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                               |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                               |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY         |                                                                                               |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | N          |                                                                                               |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN         |                                                                                               |
| <b>Risk of bias judgement</b>            | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |            |                                                                                               |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested            |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                               |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |

| Unique ID                                          | 5                                                                                                                                                                      | Study ID   | CORAL                                                        | Assessor                                                                                      | AGREEMENT |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Ref or Label                                       | Khan 2016                                                                                                                                                              | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                               |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical laparoscópica                            | Source                                                                                        |           |
| Outcome                                            | MÁRGENES POSITIVOS                                                                                                                                                     | Results    |                                                              | Weight                                                                                        |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                      |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "sealed [consecutive] opaque envelopes"                                                       |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                                                               |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                               |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                               |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                               |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                                                                        |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                               |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                               |           |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                                                                                  |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                               |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                               |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                  |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                               |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                               |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                               |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY         |                                                                                               |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | N          |                                                                                               |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN         |                                                                                               |
| <b>Risk of bias judgement</b>            | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |            |                                                                                               |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested            |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                               |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |

| Unique ID                                          | 6                                                                                                                                                                      | Study ID   | CORAL                                                        | Assessor                                                                                      | AGREEMENT |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Ref or Label                                       | Khan 2016                                                                                                                                                              | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                               |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical laparoscópica                            | Source                                                                                        |           |
| Outcome                                            | QoL                                                                                                                                                                    | Results    |                                                              | Weight                                                                                        |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                      |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "sealed [consecutive] opaque envelopes"                                                       |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                                                               |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                               |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                               |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                               |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                                                                        |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                               |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                               |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                                                                                  |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                               |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                               |           |



| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response    | Comments                                                                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | PN          | 15 % to 25 % did not respond to the outcome                                                   |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | PN          |                                                                                               |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | PN          |                                                                                               |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA          |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                               |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N           |                                                                                               |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY          |                                                                                               |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y           | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | Y           |                                                                                               |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PY          |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                               |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y           | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested            |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N           |                                                                                               |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N           |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>  |                                                                                               |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                               |

| Unique ID                                          | 7                                                                                                                                                                      | Study ID   | CORAL                                                        | Assessor                                                                                      | AGREEMENT |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Ref or Label                                       | Khan 2016                                                                                                                                                              | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                               |           |
| Experimental                                       | cistectomia radical asistida por robot                                                                                                                                 | Comparator | cistectomia radical laparoscópica                            | Source                                                                                        |           |
| Outcome                                            | SUPERVIVENCIA                                                                                                                                                          | Results    |                                                              | Weight                                                                                        |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                      |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            | "sealed [consecutive] opaque envelopes"                                                       |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                                                               |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                               |           |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |            | <b>Low</b>                                                   |                                                                                               |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                               |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            | no deviations reported                                                                        |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                               |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                               |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | ITT analysis                                                                                  |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                               |           |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |            | <b>Low</b>                                                   |                                                                                               |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | All randomised participants were included in the analysis for these outcomes                  |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                               |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                               |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                               |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PY         |                                                                                               |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          | "This study was nonblinded because the different incisions would be difficult to camouflage." |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | N          |                                                                                               |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN         |                                                                                               |
| <b>Risk of bias judgement</b>            | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |            |                                                                                               |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          | All predefined outcomes were reported for both groups in the time period suggested            |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N          |                                                                                               |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N          |                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                               |

### XVI.9.1.3 Nefrectomía parcial

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                               |                    |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Wur2                                                                                                                                                                   | <b>Study ID</b>   | Wurnschimmel2020                                             | <b>Assessor</b>                                                                                               | PR                 |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                               |                    |
| <b>Experimental</b>                                       | Nefrectomia laparoscopica asistida por robot                                                                                                                           | <b>Comparator</b> | Nefrectomia laparoscópica parcial                            | <b>Source</b>                                                                                                 | Journal article(s) |
| <b>Outcome</b>                                            | Complicaciones (clavien >=3)                                                                                                                                           | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                 | 1                  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                               |                    |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | La secuencia aleatoria se genero por computador.                                                              |                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | NI                                                           | No se informa si se ocultó la asignación de la intervención.                                                  |                    |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | PN                                                           | No se observan diferencias en las características basales entre los grupos.                                   |                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         | La secuencia aleatoria se genero por computador. No se informa si se ocultó la asignación de la intervención. |                    |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | NI                                                           | No se informa si los pacientes y profesionales fueron enmascarados.                                           |                    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | NI                                                           |                                                                                                               |                    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | PN                                                           | No se informan desviaciones de la intervención asignada.                                                      |                    |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                               |                    |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                               |                    |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | PN                                                           | No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación.                             |                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | PN                                                           | Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención.                     |                    |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                      | Response      | Comments                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | Risk of bias judgement                                                                                                   | Some concerns | No se informan desviaciones de la intervención asignada.<br>No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación.<br>Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención. |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                | Y             | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                              |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                             | NA            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                           | NA            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                          | NA            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                   | Low           | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                              |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                               | N             | El método de evaluación es adecuado.                                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                         | PN            | Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.                                                                                                                                                                    |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                     | NI            | No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.                                                                                                                                                                         |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?       | PY            | Es posible que el conocimiento de la intervención influya la evaluación pero poco probable debido a las características del desenlace evaluado (eventos moderados a graves).                                                               |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received? | PN            |                                                                                                                                                                                                                                            |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response      | Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | Some concerns | <p>El método de evaluación es adecuado.</p> <p>Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.</p> <p>No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.</p> <p>Es posible que el conocimiento de la intervención influya la evaluación pero poco probable debido a las características del desenlace evaluado (eventos moderados a graves).</p> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY            | No se reporta en el protocolo el desenlace evaluado. El apartado de métodos pre-especifica la evaluación del resultado.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN            | Se analiza en desenlace en los puntos de tiempos y herramienta pre-especificada                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN            | Se aportan datos absolutos y relativos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                          | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | Low           | <p>No se reporta en el protocolo el desenlace evaluado. El apartado de métodos pre-especifica la evaluación del resultado.</p> <p>Se analiza en desenlace en los puntos de tiempos y herramienta pre-especificada.</p> <p>Se aportan datos absolutos y relativos</p>                                                                                                                     |

| Domain       | Signalling question    | Response      | Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Overall bias | Risk of bias judgement | Some concerns | <p>La secuencia aleatoria se genero por computador. No se informa si se ocultó la asignación de la intervención.</p> <p>No se observan diferencias en las características basales entre los grupos.</p> <p>No se informan desviaciones de la intervención asignada.</p> <p>No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación</p> <p>Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención.</p> <p>Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.</p> <p>El método de evaluación es adecuado.</p> <p>Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.</p> <p>No se aporta informacion acerca del enmascaramiento del evaluador.</p> <p>Es posible que el conocimiento de la intervención influyera la evaluación pero poco probable debido a las características del desenlace evaluado (eventos moderados a graves).</p> <p>No se reporta en el protocolo el desenlace evaluado. El apartado de métodos pre-especifica la evaluación del resultado.</p> <p>Se analiza en desenlace en los puntos de tiempos y herramienta pre-especificada</p> <p>Se aportan datos absolutos y relativos.</p> |

|                                                           |                                                                                                                                     |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                          |                    |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Wur6                                                                                                                                | <b>Study ID</b>   | Wurnschimmel2020                                             | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                          | PR                 |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                     | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                          |                    |
| <b>Experimental</b>                                       | Nefrectomía laparoscópica asistida por robot                                                                                        | <b>Comparator</b> | Nefrectomía laparoscópica parcial                            | <b>Source</b>                                                                                                                                                                            | Journal article(s) |
| <b>Outcome</b>                                            | Márgenes quirúrgicos positivos                                                                                                      | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                            | 1                  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                          |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                          |                    |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             |                   | Y                                                            | La secuencia aleatoria se generó por ordenador.                                                                                                                                          |                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           |                   | NI                                                           | No se informa si se ocultó la asignación de la intervención.                                                                                                                             |                    |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          |                   | PN                                                           | No se observan diferencias en las características basales entre los grupos.                                                                                                              |                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       |                   | <b>Some concerns</b>                                         | La secuencia aleatoria se generó por ordenador. No se informa si se ocultó la asignación de la intervención. No se observan diferencias en las características basales entre los grupos. |                    |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       |                   | NI                                                           | No se informa si los pacientes y profesionales fueron enmascarados.                                                                                                                      |                    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             |                   | NI                                                           |                                                                                                                                                                                          |                    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? |                   | PN                                                           | No se informan desviaciones de la intervención asignada.                                                                                                                                 |                    |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                          |                    |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                   |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                          |                    |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                          |                   | PN                                                           | No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación.                                                                                                        |                    |



| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response      | Comments                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | PN            | Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención.                                                                                                                                                  |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | Some concerns | No se informan desviaciones de la intervención asignada.<br>No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación.<br>Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención. |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              | Y             | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                              |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           | NA            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         | NA            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        | NA            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | Low           | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                              |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                             | N             | El método de evaluación es adecuado.                                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                       | PN            | Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.                                                                                                                                                                    |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                   | NI            | No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.                                                                                                                                                                         |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                     | PN            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                               | NA            | Es poco probable que el conocimiento de la intervención influya la evaluación.                                                                                                                                                             |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response | Comments                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | Low      | El método de evaluación es adecuado.                                                                                                                                                                                           |
|                                          |                                                                                                                                                                                     |          | Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.<br>No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.<br>Es poco probable que el conocimiento de la intervención influya la evaluación |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY       | No se reporta en el protocolo el desenlace evaluado. El apartado de métodos pre-especifica la evaluación del resultado.                                                                                                        |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN       | Se analiza en desenlace en los puntos de tiempos definidos.                                                                                                                                                                    |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN       | Los resultados se reportan en valores absolutos y relativos.                                                                                                                                                                   |
|                                          | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | Low      | No se reporta en el protocolo el desenlace evaluado. El apartado de métodos pre-especifica la evaluación del resultado.<br>Se analiza en desenlace en los puntos de tiempos definidos.                                         |

| Domain       | Signalling question    | Response      | Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Overall bias | Risk of bias judgement | Some concerns | <p>La secuencia aleatoria se generó por ordenador.</p> <p>No se informa si se ocultó la asignación de la intervención.</p> <p>No se observan diferencias en las características basales entre los grupos.</p> <p>No se informan desviaciones de la intervención asignada.</p> <p>No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación.</p> <p>Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención.</p> <p>Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.</p> <p>El método de evaluación es adecuado.</p> <p>Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.</p> <p>No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.</p> <p>Es poco probable que el conocimiento de la intervención influya en la evaluación.</p> <p>No se reporta en el protocolo el desenlace evaluado. El apartado de métodos pre-especifica la evaluación del resultado.</p> <p>Se analiza en desenlace en los puntos de tiempos definidos.</p> <p>Los resultados se reportan en valores absolutos y relativos.</p> |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                          |                    |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Wur5                                                                                                                                                                   | <b>Study ID</b>   | Wurnschimmel 2020                                            | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                          | PR                 |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                          |                    |
| <b>Experimental</b>                                       | Nefrectomía laparoscópica asistida por robot                                                                                                                           | <b>Comparator</b> | Nefrectomía laparoscópica parcial                            | <b>Source</b>                                                                                                                                                                            | Journal article(s) |
| <b>Outcome</b>                                            | Tasa de transfusiones                                                                                                                                                  | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                            | 1                  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                          |                    |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            | La secuencia aleatoria se generó por ordenador.                                                                                                                                          |                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | NI                                                           | No se informa si se ocultó la asignación de la intervención.                                                                                                                             |                    |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | PN                                                           | No se observan diferencias en las características basales entre los grupos.                                                                                                              |                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         | La secuencia aleatoria se generó por ordenador. No se informa si se ocultó la asignación de la intervención. No se observan diferencias en las características basales entre los grupos. |                    |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | NI                                                           | No se informa si los pacientes y profesionales fueron enmascarados.                                                                                                                      |                    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | NI                                                           |                                                                                                                                                                                          |                    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | PN                                                           | No se informan desviaciones de la intervención asignada.                                                                                                                                 |                    |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                          |                    |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                          |                    |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | PN                                                           | No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación                                                                                                         |                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | PN                                                           | No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación                                                                                                         |                    |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                      | Response      | Comments                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | Risk of bias judgement                                                                                                   | Some concerns | No se informan desviaciones de la intervención asignada.<br>No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación.<br>Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención. |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                | Y             | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                              |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                             | NA            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                           | NA            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                          | NA            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                   | Low           | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                              |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                               | N             | El método de evaluación es adecuado.                                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                         | PN            | Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.                                                                                                                                                                    |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                     | NI            | No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.                                                                                                                                                                         |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?       | PY            | Es posible que el conocimiento de la intervención influya la evaluación pero poco probable debido a las características del desenlace evaluado (márgenes quirúrgicos positivos).                                                           |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received? | PN            |                                                                                                                                                                                                                                            |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response      | Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | Some concerns | <p>El método de evaluación es adecuado.</p> <p>Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.</p> <p>No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.</p> <p>Es posible que el conocimiento de la intervención influya la evaluación pero poco probable debido a las características del desenlace evaluado (márgenes quirúrgicos positivos).</p> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | N             | El desenlace no se pre-especifica en el protocolo ni en métodos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PY            | No se reporta el resultado detalladamente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                          | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | High          | <p>El desenlace no se pre-especifica en el protocolo ni en métodos.</p> <p>No se reporta el resultado detalladamente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Domain       | Signalling question    | Response | Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Overall bias | Risk of bias judgement | High     | <p>La secuencia aleatoria se generó por ordenador. No se informa si se ocultó la asignación de la intervención.</p> <p>No se observan diferencias en las características basales entre los grupos.</p> <p>No se informan desviaciones de la intervención asignada.</p> <p>No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación.</p> <p>Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención.</p> <p>Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.</p> <p>El método de evaluación es adecuado.</p> <p>Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.</p> <p>No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.</p> <p>Es posible que el conocimiento de la intervención influya en la evaluación, pero poco probable debido a las características del desenlace evaluado (márgenes quirúrgicos positivos).</p> <p>El desenlace no se pre-especifica en el protocolo ni en métodos.</p> <p>No se reporta el resultado detalladamente.</p> |

|              |                                              |            |                                                              |          |                    |
|--------------|----------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|--------------------|
| Unique ID    | Wur9                                         | Study ID   | Wurnschimmel 2020                                            | Assessor | PR                 |
| Ref or Label |                                              | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |                    |
| Experimental | Nefrectomía laparoscopica asistida por robot | Comparator | Nefrectomía laparoscópica parcial                            | Source   | Journal article(s) |
| Outcome      | Cambio TFG                                   | Results    |                                                              | Weight   | 1                  |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response      | Comments                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y             | La secuencia aleatoria se generó por ordenador.                                                                                                                                          |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | NI            | No se informa si se ocultó la asignación de la intervención.                                                                                                                             |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | PN            | No se observan diferencias en las características basales entre los grupos.                                                                                                              |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | Some concerns | La secuencia aleatoria se generó por ordenador. No se informa si se ocultó la asignación de la intervención. No se observan diferencias en las características basales entre los grupos. |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | NI            | No se informa si los pacientes y profesionales fueron enmascarados.                                                                                                                      |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | NI            |                                                                                                                                                                                          |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | PN            | No se informan desviaciones de la intervención asignada.                                                                                                                                 |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA            |                                                                                                                                                                                          |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA            |                                                                                                                                                                                          |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | PN            | No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación.                                                                                                        |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | PN            | Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención.                                                                                                |



| Domain                                             | Signalling question                                                                                                      | Response      | Comments                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | Risk of bias judgement                                                                                                   | Some concerns | No se informan desviaciones de la intervención asignada.<br>No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación.<br>Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención. |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                | Y             | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                              |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                             | NA            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                           | NA            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                          | NA            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                   | Low           | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                              |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                               | N             | El método de evaluación es adecuado.                                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                         | PN            | Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.                                                                                                                                                                    |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                     | NI            | No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.                                                                                                                                                                         |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?       | PN            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received? | NA            | Es poco probable que el conocimiento de la intervención influya la evaluación.                                                                                                                                                             |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response | Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | Low      | <p>El método de evaluación es adecuado.</p> <p>Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.</p> <p>No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.</p> <p>Es poco probable que el conocimiento de la intervención influya la evaluación.</p> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY       | El desenlace se encuentra pre-especificado en el protocolo.                                                                                                                                                                                                                                |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN       | Se analiza en desenlace en uno los puntos de tiempos definidos, no se reporta el seguimiento a 12 y 24 meses.                                                                                                                                                                              |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN       | Los resultados se reportan en valores absolutos y relativos.                                                                                                                                                                                                                               |
|                                          | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | Low      | <p>El desenlace se encuentra pre-especificado en el protocolo.</p> <p>Se analiza en desenlace en uno los puntos de tiempos definidos, no se reporta el seguimiento a 12 y 24 meses.</p> <p>Los resultados se reportan en valores absolutos y relativos.</p>                                |

| Domain       | Signalling question    | Response      | Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Overall bias | Risk of bias judgement | Some concerns | <p>La secuencia aleatoria se generó por ordenador. No se informa si se ocultó la asignación de la intervención.</p> <p>No se observan diferencias en las características basales entre los grupos.</p> <p>No se informan desviaciones de la intervención asignada.</p> <p>No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación.</p> <p>Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención.</p> <p>Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.</p> <p>El método de evaluación es adecuado.</p> <p>Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.</p> <p>No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.</p> <p>Es poco probable que el conocimiento de la intervención influya en la evaluación.</p> <p>El desenlace se encuentra pre-especificado en el protocolo.</p> <p>Se analiza en desenlace en uno de los puntos de tiempos definidos, no se reporta el seguimiento a 12 y 24 meses.</p> <p>Los resultados se reportan en valores absolutos y relativos.</p> |

|              |                                              |            |                                                              |          |                    |
|--------------|----------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|--------------------|
| Unique ID    | Wur10                                        | Study ID   | Wurnschimmel 2020                                            | Assessor | PR                 |
| Ref or Label |                                              | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |                    |
| Experimental | Nefrectomía laparoscopica asistida por robot | Comparator | Nefrectomía laparoscópica parcial                            | Source   | Journal article(s) |
| Outcome      | Cambio creatinina serica                     | Results    |                                                              | Weight   | 1                  |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response      | Comments                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y             | La secuencia aleatoria se generó por ordenador.                                                                                                                                          |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | NI            | No se informa si se ocultó la asignación de la intervención.                                                                                                                             |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | PN            | No se observan diferencias en las características basales entre los grupos.                                                                                                              |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | Some concerns | La secuencia aleatoria se generó por ordenador. No se informa si se ocultó la asignación de la intervención. No se observan diferencias en las características basales entre los grupos. |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | NI            | No se informa si los pacientes y profesionales fueron enmascarados.                                                                                                                      |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | NI            |                                                                                                                                                                                          |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | PN            | No se informan desviaciones de la intervención asignada                                                                                                                                  |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA            |                                                                                                                                                                                          |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA            |                                                                                                                                                                                          |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | PN            | No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación.                                                                                                        |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | PN            | Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención.                                                                                                |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                      | Response      | Comments                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | Risk of bias judgement                                                                                                   | Some concerns | No se informan desviaciones de la intervención asignada.<br>No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación.<br>Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención. |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                | Y             | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                              |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                             | NA            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                           | NA            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                          | NA            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                   | Low           | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                              |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                               | N             | El método de evaluación es adecuado.                                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                         | PN            | Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.                                                                                                                                                                    |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                     | NI            | No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.                                                                                                                                                                         |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?       | PN            |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received? | NA            | Es poco probable que el conocimiento de la intervención influya la evaluación.                                                                                                                                                             |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response | Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | Low      | <p>El método de evaluación es adecuado.</p> <p>Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.</p> <p>No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.</p> <p>Es poco probable que el conocimiento de la intervención influya la evaluación.</p> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY       | El desenlace se encuentra pre-especificado en el protocolo.                                                                                                                                                                                                                                |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN       | Se analiza en desenlace en uno los puntos de tiempos definidos, no se reporta el seguimiento a 12 y 24 meses.                                                                                                                                                                              |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN       | Los resultados se reportan en valores absolutos y relativos.                                                                                                                                                                                                                               |
|                                          | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | Low      | <p>El desenlace se encuentra pre-especificado en el protocolo.</p> <p>Se analiza en desenlace en uno los puntos de tiempos definidos, no se reporta el seguimiento a 12 y 24 meses.</p> <p>Los resultados se reportan en valores absolutos y relativos.</p>                                |

| Domain       | Signalling question    | Response      | Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Overall bias | Risk of bias judgement | Some concerns | <p>La secuencia aleatoria se generó por ordenador. No se informa si se ocultó la asignación de la intervención.</p> <p>No se observan diferencias en las características basales entre los grupos.</p> <p>No se informan desviaciones de la intervención asignada.</p> <p>No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación.</p> <p>Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención.</p> <p>Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.</p> <p>El método de evaluación es adecuado.</p> <p>Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.</p> <p>No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.</p> <p>Es poco probable que el conocimiento de la intervención influya en la evaluación.</p> <p>No se reporta en el protocolo el desenlace evaluado. El apartado de métodos pre-especifica la evaluación del resultado.</p> <p>Se analiza en desenlace en los puntos de tiempos definidos.</p> <p>Los resultados se reportan en valores absolutos y relativos.</p> |

|                     |                                              |                   |                                                              |                 |                    |
|---------------------|----------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|
| <b>Unique ID</b>    | Wur11                                        | <b>Study ID</b>   | Wurnschimmel 2020                                            | <b>Assessor</b> | PR                 |
| <b>Ref or Label</b> |                                              | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                    |
| <b>Experimental</b> | Nefrectomía laparoscópica asistida por robot | <b>Comparator</b> | Nefrectomía laparoscópica parcial                            | <b>Source</b>   | Journal article(s) |
| <b>Outcome</b>      | Recurrencia                                  | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1                  |

| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                    | Response             | Comments                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y                    | La secuencia aleatoria se generó por ordenador.                                                                                                                                             |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | NI                   | No se informa si se ocultó la asignación de la intervención.                                                                                                                                |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | PN                   | No se observan diferencias en las características basales entre los grupos                                                                                                                  |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Some concerns</b> | La secuencia aleatoria se generó por ordenador. No se informa si se ocultó la asignación de la intervención.<br>No se observan diferencias en las características basales entre los grupos. |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | NI                   | No se informa si los pacientes y profesionales fueron enmascarados.                                                                                                                         |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | NI                   |                                                                                                                                                                                             |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | PN                   | No se informan desviaciones de la intervención asignada.                                                                                                                                    |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA                   |                                                                                                                                                                                             |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA                   |                                                                                                                                                                                             |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | PN                   | No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación.                                                                                                           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | PN                   | Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención.                                                                                                   |



| Domain                                    | Signalling question                                                                                                      | Response             | Comments                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                            | <b>Some concerns</b> | No se informan desviaciones de la intervención asignada.<br>No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación.<br>Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención. |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                | Y                    | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                              |
|                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                             | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                           | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                          | NA                   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                            | <b>Low</b>           | Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.                                                                                                                                                                              |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b> | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                               | N                    | El método de evaluación es adecuado.                                                                                                                                                                                                       |
|                                           | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                         | PN                   | Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.                                                                                                                                                                    |
|                                           | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                     | NI                   | No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.                                                                                                                                                                         |
|                                           | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?       | PN                   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                           | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received? | NA                   | Es poco probable que el conocimiento de la intervención influya la evaluación.                                                                                                                                                             |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response | Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | Low      | <p>El método de evaluación es adecuado.</p> <p>Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.</p> <p>No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.</p> <p>Es poco probable que el conocimiento de la intervención influya la evaluación.</p> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY       | El desenlace se encuentra pre-especificado en el protocolo.                                                                                                                                                                                                                                |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN       | Se analiza en desenlace en uno los puntos de tiempos definidos, no se reporta el seguimiento a 12 y 24 meses.                                                                                                                                                                              |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN       | Los resultados se reportan en valores absolutos y relativos.                                                                                                                                                                                                                               |
|                                          | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | Low      | <p>El desenlace se encuentra pre-especificado en el protocolo.</p> <p>Se analiza en desenlace en uno los puntos de tiempos definidos, no se reporta el seguimiento a 12 y 24 meses.</p> <p>Los resultados se reportan en valores absolutos y relativos.</p>                                |

| Domain       | Signalling question    | Response      | Comments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Overall bias | Risk of bias judgement | Some concerns | <p>La secuencia aleatoria se generó por ordenador. No se informa si se ocultó la asignación de la intervención.</p> <p>No se observan diferencias en las características basales entre los grupos.</p> <p>No se informan desviaciones de la intervención asignada.</p> <p>No se informa la utilización de análisis para estimar el efecto de la asignación.</p> <p>Es poco probable, ya que no se informan desviaciones en la asignación de la intervención.</p> <p>Se analizaron los datos de todos los pacientes aleatorizados.</p> <p>El método de evaluación es adecuado.</p> <p>Es poco probable de que los grupos se hayan evaluado de modo diferente.</p> <p>No se aporta información acerca del enmascaramiento del evaluador.</p> <p>Es poco probable que el conocimiento de la intervención influya en la evaluación.</p> <p>El desenlace se encuentra pre-especificado en el protocolo.</p> <p>Se analiza en desenlace en uno de los puntos de tiempos definidos, no se reporta el seguimiento a 12 y 24 meses.</p> <p>Los resultados se reportan en valores absolutos y relativos.</p> |

## XVI.9.1.4 Nefrectomía en el donante vivo

| Unique ID                                          | 1                                                                                                                                                                      | Study ID   | Bhattu 2015                                                  | Assessor                                                                    | AGREEMENT |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Ref or Label                                       |                                                                                                                                                                        | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                             |           |
| Experimental                                       | nefrectomía del donante laparoscópica asistida por robot                                                                                                               | Comparator | nefrectomía del donante laparoscópica                        | Source                                                                      |           |
| Outcome                                            | COMPLICACIONES (intervención)                                                                                                                                          | Results    |                                                              | Weight                                                                      |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                    |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | PY                                                           | "They were randomized [...] with the chit method"                           |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | PN                                                           | Un sistema de lotería no garantiza una ocultación de la secuencia           |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            | No se observan diferencias en las características basales entre los grupos. |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Some concerns                                                |                                                                             |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | Participantes y profesionales no enmascarados.                              |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                             |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | NI                                                           | No se describen desviaciones del protocolo de selección e intervención.     |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                             |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                             |           |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | NA                                                           |                                                                             |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                             |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Some concerns                                                |                                                                             |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | No refieren pérdidas de datos.                                                                                                                                                                               |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                                                                                                                                              |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                                                                                                                                              |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                                                                                                                                              |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                                                                                                              |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                                                                                                                                              |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                                                                                                                                              |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | El estudio es abierto por la naturaleza de la intervención, el mismo equipo está al cargo de los diferentes grupos.                                                                                          |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   | El conocimiento de la intervención asignada podría influenciar la evaluación, pero debido a que el outcome a evaluar son eventos adversos moderados a graves es poco probable que repercuta en el resultado. |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                                                                                                                                              |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                                                                                              |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   | No se dispone del protocolo del estudio, ni número de registro. La publicación indica que se miden unos desenlaces y puntos temporales que luego reportan.                                                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   | La medición se realizó por medio de la herramienta y en los puntos temporales definidos.                                                                                                                     |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |                                                                                                                                                                                                              |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                                                                                              |

|              |                                                          |            |                                                              |          |           |
|--------------|----------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|-----------|
| Unique ID    | 2                                                        | Study ID   | Bhattu 2015                                                  | Assessor | AGREEMENT |
| Ref or Label |                                                          | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |           |
| Experimental | nefrectomía del donante laparoscópica asistida por robot | Comparator | nefrectomía del donante laparoscópica                        | Source   |           |
| Outcome      | COMPLICACIONES (riñón transplantado)                     | Results    |                                                              | Weight   |           |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response             | Comments                                                                                                               |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | PY                   | "They were randomized [...] with the chit method"<br>Un sistema de lotería no garantiza una ocultación de la secuencia |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | PN                   |                                                                                                                        |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N                    | No se observan diferencias en las características basales entre los grupos                                             |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                        |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | Y                    | Participantes y profesionales no enmascarados.                                                                         |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | Y                    |                                                                                                                        |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | NI                   | No se describen desviaciones del protocolo de selección e intervención.                                                |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA                   |                                                                                                                        |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA                   |                                                                                                                        |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | NA                   |                                                                                                                        |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA                   |                                                                                                                        |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                        |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | No refieren pérdidas de datos.                                                                                                                                                                               |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                                                                                                                                              |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                                                                                                                                              |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                                                                                                                                              |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                                                                                                              |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                                                                                                                                              |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                                                                                                                                              |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | El estudio es abierto por la naturaleza de la intervención, el mismo equipo está al cargo de los diferentes grupos.                                                                                          |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   | El conocimiento de la intervención asignada podría influenciar la evaluación, pero debido a que el outcome a evaluar son eventos adversos moderados a graves es poco probable que repercuta en el resultado. |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |                                                                                                                                                                                                              |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                                                                                              |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   | No se dispone del protocolo del estudio, ni número de registro. La publicación indica que se miden unos desenlaces y puntos temporales que luego reportan.                                                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   | La medición se realizó por medio de la herramienta y en los puntos temporales definidos.                                                                                                                     |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |                                                                                                                                                                                                              |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                                                                                              |

|                                                    |                                                                                                                                                                         |            |                                                              |                                                                             |           |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Unique ID                                          | 3                                                                                                                                                                       | Study ID   | Bhattu 2015                                                  | Assessor                                                                    | AGREEMENT |
| Ref or Label                                       |                                                                                                                                                                         | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                             |           |
| Experimental                                       | nefrectomía del donante laparoscópica asistida por robot                                                                                                                | Comparator | nefrectomía del donante laparoscópica                        | Source                                                                      |           |
| Outcome                                            | DOLOR                                                                                                                                                                   | Results    |                                                              | Weight                                                                      |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                     |            | Response                                                     | Comments                                                                    |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                 |            | PY                                                           | "They were randomized [...] with the chit method"                           |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                               |            | PN                                                           | Un sistema de lotería no garantiza una ocultación de la secuencia           |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                              |            | N                                                            | No se observan diferencias en las características basales entre los grupos. |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                  |            | Some concerns                                                |                                                                             |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                           |            | Y                                                            | Participantes y profesionales no enmascarados.                              |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                 |            | Y                                                            |                                                                             |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                     |            | NI                                                           | No se describen desviaciones del protocolo de selección e intervención.     |           |
|                                                    | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                             |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                       |            | NA                                                           |                                                                             |           |
|                                                    | 2.6. Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | NA                                                           |                                                                             |           |
|                                                    | 2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                             |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                  |            | Some concerns                                                |                                                                             |           |



| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response    | Comments                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y           | No refieren pérdidas de datos                                                                                                                             |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA          |                                                                                                                                                           |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA          |                                                                                                                                                           |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA          |                                                                                                                                                           |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>  |                                                                                                                                                           |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN          | Escala visual analógica sin mayor descripción de sus características ni propiedades.                                                                      |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN          |                                                                                                                                                           |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y           | Estudio abierto, escala autoadministrada.                                                                                                                 |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | Y           | Por las características de la variable es probable que sea influenciado por la falta de enmascaramiento de los participantes.                             |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | Y           |                                                                                                                                                           |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                                                                                           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY          | No se dispone del protocolo del estudio, ni número de registro. La publicación indica que se miden unos desenlaces y puntos temporales que luego reportan |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN          | La medición se realizó por medio de la herramienta y en los puntos temporales definidos.                                                                  |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN          |                                                                                                                                                           |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>  |                                                                                                                                                           |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b> |                                                                                                                                                           |

|                                                    |                                                                                                                                                                        |            |                                                              |                                                                                                                                                                                                             |           |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Unique ID                                          | 4                                                                                                                                                                      | Study ID   | Bhattu 2015                                                  | Assessor                                                                                                                                                                                                    | AGREEMENT |
| Ref or Label                                       |                                                                                                                                                                        | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                             |           |
| Experimental                                       | nefrectomía del donante laparoscópica asistida por robot                                                                                                               | Comparator | nefrectomía del donante laparoscópica                        | Source                                                                                                                                                                                                      |           |
| Outcome                                            | ANALGESIA                                                                                                                                                              | Results    |                                                              | Weight                                                                                                                                                                                                      |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                                                                                                                                    |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | PY                                                           | "They were randomized [...] with the chit method".<br>Un sistema de lotería no garantiza una ocultación de la secuencia.<br><br>No se observan diferencias en las características basales entre los grupos. |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | PN                                                           |                                                                                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                                                                                                                                             |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Some concerns                                                |                                                                                                                                                                                                             |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | Participantes y profesionales no enmascarados.<br><br>No se describen desviaciones del protocolo de selección e intervención.                                                                               |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | NI                                                           |                                                                                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                        |            | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                             |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                             |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Some concerns                                                |                                                                                                                                                                                                             |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | No refieren pérdidas de datos.                                                                                                                                |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                                                                                               |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                                                                                               |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                                                               |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                                                                                               |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                                                                                               |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | El estudio es abierto por la naturaleza de la intervención, el mismo equipo está al cargo de los diferentes grupos.                                           |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   | Por las características de la variable es poco probable que sea influenciado por la falta de enmascaramiento.                                                 |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |                                                                                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                                                               |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PN                   | No se dispone del protocolo del estudio, ni número de registro. La publicación indica que se miden unos desenlaces y puntos temporales que luego reportan.    |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   | Debido a las características del desenlace es poco probable que el conocimiento del resultado haya influenciado el análisis o la elección del punto temporal. |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |                                                                                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                                               |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                                               |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                                            |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 5                                                                                                                                                                      | <b>Study ID</b>   | Bhattu 2015                                                  | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                                            | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                            |           |
| <b>Experimental</b>                                       | nefrectomía del donante laparoscópica asistida por robot                                                                                                               | <b>Comparator</b> | nefrectomía del donante laparoscópica                        | <b>Source</b>                                                                                                                                                                                              |           |
| <b>Outcome</b>                                            | ESTANCIA HOSPITALARIA                                                                                                                                                  | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                                              |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                                            |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | PY                                                           | "They were randomized [...] with the chit method"<br>Un sistema de lotería no garantiza una ocultación de la secuencia.<br><br>No se observan diferencias en las características basales entre los grupos. |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | PN                                                           |                                                                                                                                                                                                            |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                            |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                                                                                                                                                                            |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | Participantes y profesionales no enmascarados.<br><br>No se describen desviaciones del protocolo de selección e intervención.                                                                              |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                            |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | NI                                                           |                                                                                                                                                                                                            |           |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                            |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                            |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                            |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                            |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                                                                                                                                                                            |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | No refieren pérdidas de datos.                                                                                                                                 |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                                                                                                |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                                                                                                |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                                                                |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                                                                                                |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                                                                                                |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | El estudio es abierto por la naturaleza de la intervención, el mismo equipo está al cargo de los diferentes grupos.                                            |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   | por las características de la variable es poco probable que sea influenciado por la falta de enmascaramiento.                                                  |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |                                                                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                                                                |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PN                   | No se dispone del protocolo del estudio, ni número de registro. La publicación indica que se miden unos desenlaces y puntos temporales que luego reportan.     |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   | Debido a las características del desenlace, es poco probable que el conocimiento del resultado haya influenciado el análisis o la elección del punto temporal. |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |                                                                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                                                |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                                                |

|                                                    |                                                                                                                                                                         |            |                                                              |                                                                             |           |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Unique ID                                          | 6                                                                                                                                                                       | Study ID   | Bhattu 2015                                                  | Assessor                                                                    | AGREEMENT |
| Ref or Label                                       |                                                                                                                                                                         | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                             |           |
| Experimental                                       | nefrectomía del donante laparoscópica asistida por robot                                                                                                                | Comparator | nefrectomía del donante laparoscópica                        | Source                                                                      |           |
| Outcome                                            | FUNCIÓN REN AL (TeFG)                                                                                                                                                   | Results    |                                                              | Weight                                                                      |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                     |            | Response                                                     | Comments                                                                    |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                 |            | PY                                                           | "They were randomized [...] with the chit method"                           |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                               |            | PN                                                           | Un sistema de lotería no garantiza una ocultación de la secuencia           |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                              |            | N                                                            | No se observan diferencias en las características basales entre los grupos. |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                  |            | Some concerns                                                |                                                                             |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                           |            | Y                                                            | Participantes y profesionales no enmascarados.                              |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                 |            | Y                                                            |                                                                             |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                     |            | NI                                                           | No se describen desviaciones del protocolo de selección e intervención.     |           |
|                                                    | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                             |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                       |            | NA                                                           |                                                                             |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                              |            | NA                                                           |                                                                             |           |
|                                                    | 2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                             |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                  |            | Some concerns                                                |                                                                             |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | N                    | Se pierden mas del 50 % de los datos a los 6 y 9 meses.                                                                                                        |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | PN                   |                                                                                                                                                                |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | PY                   | Es posible que las pérdidas de seguimiento se relacionen con la evolucion de los pacientes.                                                                    |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | PY                   |                                                                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b>          |                                                                                                                                                                |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                                                                                                |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                                                                                                |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | El estudio es abierto por la naturaleza de la intervención, el mismo equipo está al cargo de los diferentes grupos.                                            |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   | Por las características de la variable, es poco probable que sea influenciado por la falta de enmascaramiento                                                  |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |                                                                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                                                                |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PN                   | No se dispone del protocolo del estudio, ni número de registro. La publicacion indica que se miden unos desenlaces y puntos temporales que luego reportan.     |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   | Debido a las características del desenlace, es poco probable que el conocimiento del resultado haya influenciado el análisis o la eleccion del punto temporal. |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |                                                                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                                                |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b>          |                                                                                                                                                                |

|                                                    |                                                                                                                                                                        |            |                                                              |                                                                                                                                                                                                            |           |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Unique ID                                          | 7                                                                                                                                                                      | Study ID   | Bhattu 2015                                                  | Assessor                                                                                                                                                                                                   | AGREEMENT |
| Ref or Label                                       |                                                                                                                                                                        | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                            |           |
| Experimental                                       | nefrectomía del donante laparoscópica asistida por robot                                                                                                               | Comparator | nefrectomía del donante laparoscópica                        | Source                                                                                                                                                                                                     |           |
| Outcome                                            | FUNCIÓN REN AL (creatinina)                                                                                                                                            | Results    |                                                              | Weight                                                                                                                                                                                                     |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                                                                                                                                   |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | PY                                                           | "They were randomized [...] with the chit method"<br>Un sistema de lotería no garantiza una ocultación de la secuencia.<br><br>No se observan diferencias en las características basales entre los grupos. |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | PN                                                           |                                                                                                                                                                                                            |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                                                                                                                                            |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Some concerns                                                |                                                                                                                                                                                                            |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | Participantes y profesionales no enmascarados.<br><br>No se describen desviaciones del protocolo de selección e intervención.                                                                              |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                            |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | NI                                                           |                                                                                                                                                                                                            |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                            |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                            |           |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                            |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                            |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Some concerns                                                |                                                                                                                                                                                                            |           |



| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | N                    | Se pierden mas del 50 % de los datos a los 6 y 9 meses.                                                                                                       |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | PN                   |                                                                                                                                                               |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | PY                   | Es posible que las pérdidas de seguimiento se relacionen con la evolucion de los pacientes.                                                                   |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | PY                   |                                                                                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b>          |                                                                                                                                                               |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                                                                                               |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                                                                                               |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | El estudio es abierto por la naturaleza de la intervención, el mismo equipo está al cargo de los diferentes grupos.                                           |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   | por las características de la variable es poco probable que sea influenciado por la falta de enmascaramiento.                                                 |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |                                                                                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                                                               |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PN                   | No se dispone del protocolo del estudio, ni número de registro. La publicacion indica que se miden unos desenlaces y puntos temporales que luego reportan.    |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   | Debido a las características del desenlace es poco probable que el conocimiento del resultado haya influenciado el análisis o la eleccion del punto temporal. |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |                                                                                                                                                               |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                                               |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>High</b>          |                                                                                                                                                               |

## XVI.9.2 Cirugía ginecológica

### XVI.9.2.1 Histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación

|                                                           |                                                                                                                                     |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Lundin, 2019 1                                                                                                                      | <b>Study ID</b>   | Lundin 2019                                                  | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | JS                 |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                     | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
| <b>Experimental</b>                                       | Histerectomía asistida por robot                                                                                                    | <b>Comparator</b> | Laparotomía                                                  | <b>Source</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Journal article(s) |
| <b>Outcome</b>                                            | Calidad de Vida                                                                                                                     | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1                  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                          |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             |                   | Y                                                            | The web program SISA ( <a href="http://home.clara.net/sisa/randmiz.htm">http:// home. clara. net/ sisa/ randmiz. htm</a> ) generated a balanced randomization with sequences into blocks of ten with an allocation ratio 1:1 to robotic or abdominal hysterectomy. Patients were informed about the allocated method after signing a consent form |                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           |                   | NI                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1.Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                        |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | 2.2.Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?              |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                   |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                          |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |          |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |          |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |          |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |          |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |          |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |          |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |          |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |          |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |          |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |          |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NI                   |          |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |          |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |          |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    |          |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |          |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |          |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |          |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |          |

|                                                           |                                                                                                                                                                         |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Lundin, 2019                                                                                                                                                            | <b>Study ID</b>   | Lundin 2019                                                  | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | JS                 |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                         | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
| <b>Experimental</b>                                       | Histerectomía asistida por robot                                                                                                                                        | <b>Comparator</b> | Laparotomía                                                  | <b>Source</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Journal article(s) |
| <b>Outcome</b>                                            | Recuperación de los pacientes                                                                                                                                           | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1                  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                              |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                 |                   | Y                                                            | The web program SISA ( <a href="http://home.clara.net/sisa/randmiz.htm">http:// home. clara. net/ sisa/ randmiz. htm</a> ) generated a balanced randomization with sequences into blocks of ten with an allocation ratio 1:1 to robotic or abdominal hysterectomy. Patients were informed about the allocated method after signing a consent form |                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                               |                   | NI                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                              |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                           |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                 |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                     |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                       |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | 2.6. Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | 2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                    |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |          |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |          |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |          |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |          |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |          |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |          |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |          |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |          |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NI                   |          |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |          |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |          |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    |          |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |          |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |          |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |          |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |          |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |                    |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Lundin, 2019 2                                                                                                                                                         | <b>Study ID</b>   | Lundin 2019                                                  | <b>Assessor</b> | JS                 |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                    |
| <b>Experimental</b>                                       | Histerectomía asistida por robot                                                                                                                                       | <b>Comparator</b> | Laparotomía                                                  | <b>Source</b>   | Journal article(s) |
| <b>Outcome</b>                                            | Complicaciones de la intervención                                                                                                                                      | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1                  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b> |                    |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            |                 |                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | NI                                                           |                 |                    |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                 |                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                 |                    |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            |                 |                    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                 |                    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            |                 |                    |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                 |                    |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                 |                    |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            |                 |                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                 |                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                 |                    |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |          |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |          |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |          |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |          |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |          |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |          |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |          |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |          |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |          |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |          |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |          |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    |          |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |          |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |          |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |          |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |          |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |                    |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Lundin, 2019 3                                                                                                                                                         | <b>Study ID</b>   | Lundin 2019                                                  | <b>Assessor</b> | Lundin 2019        |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                    |
| <b>Experimental</b>                                       | Histerectomía asistida por robot                                                                                                                                       | <b>Comparator</b> | Laparotomía                                                  | <b>Source</b>   | Journal article(s) |
| <b>Outcome</b>                                            | Estancia hospitalaria                                                                                                                                                  | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1                  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b> |                    |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            |                 |                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | NI                                                           |                 |                    |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                 |                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                 |                    |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            |                 |                    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                 |                    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            |                 |                    |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                 |                    |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                 |                    |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            |                 |                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                 |                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                 |                    |



| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |          |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |          |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |          |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |          |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |          |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |          |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |          |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |          |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |          |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |          |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |          |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    |          |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |          |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |          |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |          |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |          |

| Unique ID                                          | Salehi 2017 1                                                                                                                                                          | Study ID   | Salehi 2017                                                                                                                                                                           | Assessor | JS |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|
| Ref or Label                                       |                                                                                                                                                                        | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect)                                                                                                                          |          |    |
| Experimental                                       | Histerectomía Asistida por robot                                                                                                                                       | Comparator | Laparotomía                                                                                                                                                                           | Source   |    |
| Outcome                                            | Complicaciones de la intervención                                                                                                                                      | Results    |                                                                                                                                                                                       | Weight   | 1  |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response   | Comments                                                                                                                                                                              |          |    |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | PY         | Randomisation was made after informed consent at the outpatient clinic, using a complete block design with 20 sealed envelopes at a time, with the patient drawing a sealed envelope. |          |    |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | PY         |                                                                                                                                                                                       |          |    |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N          |                                                                                                                                                                                       |          |    |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                       |          |    |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | PY         |                                                                                                                                                                                       |          |    |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | Y          |                                                                                                                                                                                       |          |    |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | PN         |                                                                                                                                                                                       |          |    |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA         |                                                                                                                                                                                       |          |    |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA         |                                                                                                                                                                                       |          |    |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y          |                                                                                                                                                                                       |          |    |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA         |                                                                                                                                                                                       |          |    |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                       |          |    |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |          |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |          |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |          |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |          |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |          |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |          |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI         |          |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |          |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |          |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |          |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |          |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |          |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |

|              |                                  |            |                                                              |          |    |
|--------------|----------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|----|
| Unique ID    | Salehi 2017 2                    | Study ID   | Salehi 2017                                                  | Assessor | JS |
| Ref or Label |                                  | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |    |
| Experimental | Histerectomía Asistida por robot | Comparator | Laparotomía                                                  | Source   |    |
| Outcome      | Mortalidad                       | Results    |                                                              | Weight   | 1  |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response   | Comments                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | PY         | Randomisation was made after informed consent at the outpatient clinic, using a complete block design with 20 sealed envelopes at a time, with the patient drawing a sealed envelope. |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | PY         |                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N          |                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                       |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | PY         |                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | Y          |                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | PN         |                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA         |                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA         |                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y          |                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA         |                                                                                                                                                                                       |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                       |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |          |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |          |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |          |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |          |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |          |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |          |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI         |          |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |          |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |          |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |          |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |          |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |          |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Unique ID</b>                                          | Salehi 2017 3                                                                                                                                                          | <b>Study ID</b>   | Salehi 2017                                                  | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                       | JS |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                       |    |
| <b>Experimental</b>                                       | Histerectomía Asistida por robot                                                                                                                                       | <b>Comparator</b> | Laparotomía                                                  | <b>Source</b>                                                                                                                                                                         |    |
| <b>Outcome</b>                                            | Estancia hospitalaria                                                                                                                                                  | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                         | 1  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                       |    |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | PY                                                           | Randomisation was made after informed consent at the outpatient clinic, using a complete block design with 20 sealed envelopes at a time, with the patient drawing a sealed envelope. |    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | PY                                                           |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                       |    |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | PY                                                           |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | PN                                                           |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                       |    |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |          |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |          |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |          |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |          |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |          |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |          |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI         |          |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |          |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |          |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |          |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |          |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |          |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |    |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----|
| <b>Unique ID</b>                                          | Salehi 2017 4                                                                                                                                                          | <b>Study ID</b>   | Salehi 2018                                                  | <b>Assessor</b> | JS |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |    |
| <b>Experimental</b>                                       | Histerectomía asistida por robot                                                                                                                                       | <b>Comparator</b> | Laparotomía                                                  | <b>Source</b>   |    |
| <b>Outcome</b>                                            | Calidad de vida                                                                                                                                                        | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b> |    |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | PY                                                           |                 |    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | PY                                                           |                 |    |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                 |    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                 |    |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | PY                                                           |                 |    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                 |    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | PN                                                           |                 |    |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                 |    |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                 |    |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            |                 |    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                 |    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                 |    |



| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |          |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |          |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |          |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |          |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |          |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |          |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |          |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |          |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NI                   |          |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |          |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |          |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    |          |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |          |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |          |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |          |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |          |

|                     |                                  |                   |                                                              |                 |    |
|---------------------|----------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----|
| <b>Unique ID</b>    | Salehi 2017 6                    | <b>Study ID</b>   | Salehi 2019                                                  | <b>Assessor</b> | JS |
| <b>Ref or Label</b> |                                  | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |    |
| <b>Experimental</b> | Histerectomía Asistida por robot | <b>Comparator</b> | Laparotomía                                                  | <b>Source</b>   |    |
| <b>Outcome</b>      | Mortalidad                       | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1  |

| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                     | Response   | Comments                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                 | PY         | Randomisation was made after informed consent at the outpatient clinic, using a complete block design with 20 sealed envelopes at a time, with the patient drawing a sealed envelope. |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                               | PY         |                                                                                                                                                                                       |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                              | N          |                                                                                                                                                                                       |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                       |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                           | PY         |                                                                                                                                                                                       |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                 | Y          |                                                                                                                                                                                       |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                     | PN         |                                                                                                                                                                                       |
|                                                           | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA         |                                                                                                                                                                                       |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                       | NA         |                                                                                                                                                                                       |
|                                                           | 2.6. Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y          |                                                                                                                                                                                       |
|                                                           | 2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA         |                                                                                                                                                                                       |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Low</b> |                                                                                                                                                                                       |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |          |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |          |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |          |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |          |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |          |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |          |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI         |          |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |          |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |          |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | NI         |          |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |          |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |          |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |    |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----|
| <b>Unique ID</b>                                          | Salehi 2017 7                                                                                                                                                          | <b>Study ID</b>   | Salehi 2019                                                  | <b>Assessor</b> | JS |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |    |
| <b>Experimental</b>                                       | Histerecomtía asistida por robot                                                                                                                                       | <b>Comparator</b> | Laparotomía                                                  | <b>Source</b>   |    |
| <b>Outcome</b>                                            | Complicaciones de la intervención                                                                                                                                      | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b> |    |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | PY                                                           |                 |    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | PY                                                           |                 |    |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                 |    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                 |    |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | PY                                                           |                 |    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                 |    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | PN                                                           |                 |    |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                 |    |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                 |    |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            |                 |    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                 |    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                 |    |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |          |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |          |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |          |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |          |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |          |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |          |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |          |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY                   |          |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NI                   |          |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |          |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |          |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | NI                   |          |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |          |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |          |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |          |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |          |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Unique ID</b>                                          | Salehi 2017 8                                                                                                                                                          | <b>Study ID</b>   | Salehi 2019                                                  | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                       | JS |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                       |    |
| <b>Experimental</b>                                       | Histerectomía Asistida por robot                                                                                                                                       | <b>Comparator</b> | Laparotomía                                                  | <b>Source</b>                                                                                                                                                                         |    |
| <b>Outcome</b>                                            | Tasa de recurrencia                                                                                                                                                    | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                         | 1  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                       |    |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | PY                                                           | Randomisation was made after informed consent at the outpatient clinic, using a complete block design with 20 sealed envelopes at a time, with the patient drawing a sealed envelope. |    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | PY                                                           |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                       |    |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | PY                                                           |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | PN                                                           |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                       |    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                       |    |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |          |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |          |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |          |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |          |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |          |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |          |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI         |          |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |          |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |          |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | NI         |          |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |          |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |          |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |          |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |                      |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Maenpaa 2016 1                                                                                                                                                         | <b>Study ID</b>   | Maenpaa 2016                                                 | <b>Assessor</b> |                      |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                      |
| <b>Experimental</b>                                       | Histerectomía Asistida por Robot                                                                                                                                       | <b>Comparator</b> | Histerectomía Laparoscópica                                  | <b>Source</b>   |                      |
| <b>Outcome</b>                                            | Complicaciones de la intervención                                                                                                                                      | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   |                      |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   |                                                              |                 | <b>Response</b>      |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   |                                                              |                 | PY                   |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   |                                                              |                 | NI                   |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   |                                                              |                 | N                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Some concerns</b> |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   |                                                              |                 | PY                   |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   |                                                              |                 | PY                   |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |



| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN                   |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY                   |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

| Unique ID    | Maenpaa 2016 2                   | Study ID   | Maenpaa 2016                                                 | Assessor |  |
|--------------|----------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|--|
| Ref or Label |                                  | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |  |
| Experimental | Histerectomía Asistida por Robot | Comparator | Histerectomía Laparoscópica                                  | Source   |  |
| Outcome      | Estancia hospitalaria            | Results    |                                                              | Weight   |  |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                 | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             | PY                   |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           | NI                   |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          | N                    |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       | PY                   |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             | PY                   |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? | PN                   |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA                   |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA                   |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y                    |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN                   |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY                   |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|              |                                  |            |                                                              |          |  |
|--------------|----------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|--|
| Unique ID    | Maenpaa 2016 3                   | Study ID   | Maenpaa 2016                                                 | Assessor |  |
| Ref or Label |                                  | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |  |
| Experimental | Histerectomía Asistida por Robot | Comparator | Histerectomía Laparoscópica                                  | Source   |  |
| Outcome      | Mortalidad                       | Results    |                                                              | Weight   |  |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response             |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | PY                   |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | NI                   |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N                    |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Some concerns</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | PY                   |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | PY                   |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | PN                   |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA                   |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA                   |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y                    |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b>           |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              | Y                    |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           | NA                   |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         | NA                   |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b>           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN                   |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY                   |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|              |                                   |            |                                                              |          |  |
|--------------|-----------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|--|
| Unique ID    | Silva 2018 1                      | Study ID   | Silva 2018                                                   | Assessor |  |
| Ref or Label |                                   | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |  |
| Experimental | Histerectomía asistida por robot  | Comparator | Histerectomía laparoscópica                                  | Source   |  |
| Outcome      | Complicaciones de la intervención | Results    |                                                              | Weight   |  |

| Domain                                      | Signalling question                                                                                        | Response   |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias arising from the randomization process | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                    | Y          |
|                                             | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?  | Y          |
|                                             | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process? | PN         |
|                                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                              | <b>Low</b> |

| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                                       | NI                   |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                             | PY                   |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                                 | PN                   |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN                   |
|                                                           | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                                           | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY                   |
|                                                           | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                                           | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias in selection of the reported result</b>           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | NI                   |
|                                                           | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                                           | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| <b>Overall bias</b>                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |                 |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Silva 2018 2                                                                                                                                                           | <b>Study ID</b>   | Silva 2018                                                   | <b>Assessor</b> |                 |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                 |
| <b>Experimental</b>                                       | histerectomía asistida por robot                                                                                                                                       | <b>Comparator</b> | histerectomía laparoscópica                                  | <b>Source</b>   |                 |
| <b>Outcome</b>                                            | Estancia hospitalaria                                                                                                                                                  | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   |                 |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   |                                                              |                 | <b>Response</b> |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   |                                                              |                 | PN              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   |                                                              |                 | NI              |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   |                                                              |                 | PY              |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   |                                                              |                 | PN              |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA              |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>      |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN         |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY         |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | N          |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

|              |                                  |            |                                                              |          |  |
|--------------|----------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|--|
| Unique ID    | Silva 2018 3                     | Study ID   | Silva 2018                                                   | Assessor |  |
| Ref or Label |                                  | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |  |
| Experimental | histerectomía asistida por robot | Comparator | histerectomía laparoscópica                                  | Source   |  |
| Outcome      | Mortalidad                       | Results    |                                                              | Weight   |  |

| Domain                                      | Signalling question                                                                                        | Response   |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias arising from the randomization process | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                    | Y          |
|                                             | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?  | Y          |
|                                             | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process? | PN         |
|                                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                              | <b>Low</b> |

| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                                       | NI         |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                             | PY         |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                                 | PN         |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA         |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA         |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y          |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA         |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN         |
|                                                           | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                                           | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY         |
|                                                           | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |
|                                                           | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| <b>Bias in selection of the reported result</b>           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | N          |
|                                                           | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                                           | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| <b>Overall bias</b>                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |



## XVI.9.2.2 Histerectomía por cáncer de cérvix

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |                      |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Luo 2018                                                                                                                                                               | <b>Study ID</b>   | Luo, 2018                                                    | <b>Assessor</b> | JS                   |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                      |
| <b>Experimental</b>                                       | histerectomía asistida por robot                                                                                                                                       | <b>Comparator</b> | histerectomía laparoscópica                                  | <b>Source</b>   |                      |
| <b>Outcome</b>                                            | Complicaciones de la intervención                                                                                                                                      | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1                    |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   |                                                              |                 | <b>Response</b>      |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   |                                                              |                 | NI                   |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   |                                                              |                 | N                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Some concerns</b> |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   |                                                              |                 | PY                   |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN                   |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI                   |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | NI                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | NI                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|                     |                                  |                   |                                                              |                 |    |
|---------------------|----------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----|
| <b>Unique ID</b>    | Luo 2018 1                       | <b>Study ID</b>   | Luo, 2018                                                    | <b>Assessor</b> | JS |
| <b>Ref or Label</b> |                                  | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |    |
| <b>Experimental</b> | histerectomía asistida por robot | <b>Comparator</b> | histerectomía laparoscópica                                  | <b>Source</b>   |    |
| <b>Outcome</b>      | Mortalidad                       | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1  |

| Domain                                      | Signalling question                                                                                        | Response             |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias arising from the randomization process | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                    | Y                    |
|                                             | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?  | NI                   |
|                                             | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process? | N                    |
|                                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                              | <b>Some concerns</b> |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                                       | PN                   |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                             | PN                   |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                                 | NA                   |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA                   |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA                   |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | PY                   |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN                   |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI                   |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | NI                   |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | NI                   |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |                      |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Luo 2018 2                                                                                                                                                             | <b>Study ID</b>   | Luo, 2018                                                    | <b>Assessor</b> | JS                   |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                      |
| <b>Experimental</b>                                       | histerectomía asistida por robot                                                                                                                                       | <b>Comparator</b> | histerectomía laparoscópica                                  | <b>Source</b>   |                      |
| <b>Outcome</b>                                            | Estancia hospitalaria                                                                                                                                                  | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1                    |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   |                                                              |                 | <b>Response</b>      |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   |                                                              |                 | NI                   |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   |                                                              |                 | N                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Some concerns</b> |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   |                                                              |                 | PY                   |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN                   |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI                   |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | NI                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | NI                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|              |                                  |            |                                                              |          |    |
|--------------|----------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|----|
| Unique ID    | Luo 2018 3                       | Study ID   | Luo, 2018                                                    | Assessor | JS |
| Ref or Label |                                  | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |    |
| Experimental | histerectomía asistida por robot | Comparator | histerectomía laparoscópica                                  | Source   |    |
| Outcome      | Márgenes quirúrgicos positivos   | Results    |                                                              | Weight   | 1  |

| Domain                                      | Signalling question                                                                                        | Response             |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias arising from the randomization process | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                    | Y                    |
|                                             | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?  | NI                   |
|                                             | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process? | N                    |
|                                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                              | <b>Some concerns</b> |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                                       | PN                   |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                             | PN                   |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                                 | NA                   |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA                   |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA                   |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | PY                   |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN                   |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI                   |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | NI                   |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | NI                   |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |                      |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Luo 2018 4                                                                                                                                                             | <b>Study ID</b>   | Luo, 2018                                                    | <b>Assessor</b> | JS                   |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                      |
| <b>Experimental</b>                                       | histerectomía asistida por robot                                                                                                                                       | <b>Comparator</b> | histerectomía laparoscópica                                  | <b>Source</b>   |                      |
| <b>Outcome</b>                                            | Tasa de recurrencia                                                                                                                                                    | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1                    |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   |                                                              |                 | <b>Response</b>      |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   |                                                              |                 | NI                   |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   |                                                              |                 | N                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Some concerns</b> |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   |                                                              |                 | PY                   |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN                   |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI                   |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | NI                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | NI                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

### XVI.9.2.3 Histerectomía por patologías benignes

| <b>Unique ID</b>                            | Paraiso, 2013                                                                                              | <b>Study ID</b>   | Paraiso, 2013                                                | <b>Assessor</b> | JS                   |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|
| <b>Ref or Label</b>                         |                                                                                                            | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                      |
| <b>Experimental</b>                         | Histerectomía asistida por robot                                                                           | <b>Comparator</b> | histerectomía laparoscópica                                  | <b>Source</b>   |                      |
| <b>Outcome</b>                              | Complicaciones de la intervención                                                                          | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1                    |
| Domain                                      | Signalling question                                                                                        |                   |                                                              |                 | Response             |
| Bias arising from the randomization process | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                    |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                             | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?  |                   |                                                              |                 | NI                   |
|                                             | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process? |                   |                                                              |                 | N                    |
|                                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                              |                   |                                                              |                 | <b>Some concerns</b> |



| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                                       | N                    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                             | PY                   |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                                 | PN                   |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | NI                   |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | PN                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | PN                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                                           | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                                           | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N                    |
|                                                           | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA                   |
|                                                           | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias in selection of the reported result</b>           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    |
|                                                           | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                                           | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Overall bias</b>                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |                      |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Paraiso, 2013 2                                                                                                                                                        | <b>Study ID</b>   | Paraiso, 2013                                                | <b>Assessor</b> | JS                   |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                      |
| <b>Experimental</b>                                       | Histerectomía asistida por robot                                                                                                                                       | <b>Comparator</b> | histerectomía laparoscópica                                  | <b>Source</b>   |                      |
| <b>Outcome</b>                                            | Estancia hospitalaria                                                                                                                                                  | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1                    |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   |                                                              |                 | <b>Response</b>      |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   |                                                              |                 | NI                   |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   |                                                              |                 | N                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Some concerns</b> |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   |                                                              |                 | N                    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   |                                                              |                 | PY                   |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |                   |                                                              |                 | NI                   |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N                    |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|              |                                  |            |                                                              |          |    |
|--------------|----------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|----|
| Unique ID    | Paraiso, 2013 3                  | Study ID   | Paraiso, 2013                                                | Assessor | JS |
| Ref or Label |                                  | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |    |
| Experimental | Histerectomía asistida por robot | Comparator | histerectomía laparoscópica                                  | Source   |    |
| Outcome      | Calidad de vida                  | Results    |                                                              | Weight   | 1  |

| Domain                                      | Signalling question                                                                                        | Response             |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias arising from the randomization process | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                    | Y                    |
|                                             | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?  | NI                   |
|                                             | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process? | N                    |
|                                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                              | <b>Some concerns</b> |

| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                                       | N                    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                             | PY                   |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                                 | PN                   |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | NI                   |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | PN                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | PN                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                                           | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                                           | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N                    |
|                                                           | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA                   |
|                                                           | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias in selection of the reported result</b>           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    |
|                                                           | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                                           | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Overall bias</b>                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |                      |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Paraiso, 2013 4                                                                                                                                                        | <b>Study ID</b>   | Paraiso, 2013                                                | <b>Assessor</b> | JS                   |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                      |
| <b>Experimental</b>                                       | Histerectomía asistida por robot                                                                                                                                       | <b>Comparator</b> | histerectomía laparoscópica                                  | <b>Source</b>   |                      |
| <b>Outcome</b>                                            | Recuperación de los pacientes                                                                                                                                          | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1                    |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   |                                                              |                 | <b>Response</b>      |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   |                                                              |                 | NI                   |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   |                                                              |                 | N                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Some concerns</b> |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   |                                                              |                 | N                    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   |                                                              |                 | PY                   |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |                   |                                                              |                 | NI                   |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N                    |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|              |                                   |            |                                                              |          |    |
|--------------|-----------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|----|
| Unique ID    | Sarlos, 2012                      | Study ID   | Sarlos, 2012                                                 | Assessor | JS |
| Ref or Label |                                   | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |    |
| Experimental | Histerectomía asistida por robot  | Comparator | Histerectomía laparoscópica                                  | Source   |    |
| Outcome      | Complicaciones de la intervención | Results    |                                                              | Weight   | 1  |

| Domain                                      | Signalling question                                                                                        | Response             |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias arising from the randomization process | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                    | Y                    |
|                                             | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?  | NI                   |
|                                             | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process? | N                    |
|                                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                              | <b>Some concerns</b> |

| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                                       | Y                    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                             | PY                   |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                                 | PN                   |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                                           | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                                           | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI                   |
|                                                           | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                                           | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias in selection of the reported result</b>           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   |
|                                                           | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                                           | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Overall bias</b>                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|                     |                                  |                   |                                                              |                 |    |
|---------------------|----------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----|
| <b>Unique ID</b>    | Sarlos, 2012 1                   | <b>Study ID</b>   | Sarlos, 2012                                                 | <b>Assessor</b> | JS |
| <b>Ref or Label</b> |                                  | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |    |
| <b>Experimental</b> | Histerectomía asistida por robot | <b>Comparator</b> | Histerectomía laparoscópica                                  | <b>Source</b>   |    |
| <b>Outcome</b>      | Estancia hospitalaria            | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1  |

| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             | <b>Response</b>      |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | NI                   |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Some concerns</b> |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | Y                    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | PY                   |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | PN                   |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              | Y                    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           | NA                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         | NA                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b>           |



| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI                   |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|              |                                  |            |                                                              |          |    |
|--------------|----------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|----|
| Unique ID    | Sarlos, 2012 2                   | Study ID   | Sarlos, 2012                                                 | Assessor | JS |
| Ref or Label |                                  | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |    |
| Experimental | Histerectomía asistida por robot | Comparator | histerectomía laparoscópica                                  | Source   |    |
| Outcome      | Calidad de vida                  | Results    |                                                              | Weight   | 1  |

| Domain                                      | Signalling question                                                                                        | Response             |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias arising from the randomization process | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                    | Y                    |
|                                             | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?  | NI                   |
|                                             | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process? | N                    |
|                                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                              | <b>Some concerns</b> |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                                       | Y                    |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                             | PY                   |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                                 | PN                   |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA                   |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA                   |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y                    |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | NI                   |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | N                    |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | PN                   |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NI                   |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |                      |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Sarlos, 2012 3                                                                                                                                                         | <b>Study ID</b>   | Sarlos, 2012                                                 | <b>Assessor</b> | JS                   |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                      |
| <b>Experimental</b>                                       | Histerectomía asistida por robot                                                                                                                                       | <b>Comparator</b> | Histerectomía laparoscópica                                  | <b>Source</b>   |                      |
| <b>Outcome</b>                                            | Recuperación de los pacientes                                                                                                                                          | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1                    |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   |                                                              |                 | <b>Response</b>      |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   |                                                              |                 | NI                   |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   |                                                              |                 | N                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Some concerns</b> |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   |                                                              |                 | PY                   |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI                   |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|              |                                   |            |                                                              |          |    |
|--------------|-----------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|----|
| Unique ID    | Lonnerfors, 2015 1                | Study ID   | Lonnerfors, 2016                                             | Assessor | JS |
| Ref or Label |                                   | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |    |
| Experimental | Histerectomía asistida por robot  | Comparator | histerectomía laparosc+opica                                 | Source   |    |
| Outcome      | Complicaciones de la intervención | Results    |                                                              | Weight   | 1  |

| Domain                                      | Signalling question                                                                                        | Response   |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias arising from the randomization process | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                    | Y          |
|                                             | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?  | Y          |
|                                             | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process? | N          |
|                                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                              | <b>Low</b> |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                                       | Y                    |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                             | Y                    |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                                 | PN                   |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA                   |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA                   |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y                    |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN                   |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY                   |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | NI                   |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |                 |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Lonnerfors, 2015                                                                                                                                                       | <b>Study ID</b>   | Lonnerfors, 2016                                             | <b>Assessor</b> | JS              |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                 |
| <b>Experimental</b>                                       | Histerectomía asistida por robot                                                                                                                                       | <b>Comparator</b> | histerectomía laparoscópica                                  | <b>Source</b>   |                 |
| <b>Outcome</b>                                            | Estancia hospitalaria                                                                                                                                                  | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1               |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   |                                                              |                 | <b>Response</b> |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   |                                                              |                 | N               |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   |                                                              |                 | PN              |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   |                                                              |                 | NA              |
| <b>Risk of bias judgement</b>                             |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              | <b>Low</b>      |                 |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>      |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN                   |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY                   |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | NI                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|              |                                   |            |                                                              |          |    |
|--------------|-----------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|----|
| Unique ID    | Deimling, 2016                    | Study ID   | Deimling 2016                                                | Assessor | JS |
| Ref or Label |                                   | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |    |
| Experimental | Histerectomía asistida por robot  | Comparator | Histerectomía laparoscópica                                  | Source   |    |
| Outcome      | Complicaciones de la intervención | Results    |                                                              | Weight   | 1  |

| Domain                                      | Signalling question                                                                                        | Response   |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias arising from the randomization process | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                    | Y          |
|                                             | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?  | Y          |
|                                             | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process? | N          |
|                                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                              | <b>Low</b> |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                                       | Y          |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                             | Y          |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                                 | PN         |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA         |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA         |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y          |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY         |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |



|                     |                                  |                   |                                                              |                 |    |
|---------------------|----------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----|
| <b>Unique ID</b>    | Deimling, 2016 1                 | <b>Study ID</b>   | Deimling 2016                                                | <b>Assessor</b> | JS |
| <b>Ref or Label</b> |                                  | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |    |
| <b>Experimental</b> | Histerectomía asistida por robot | <b>Comparator</b> | Histerectomía laparoscópica                                  | <b>Source</b>   |    |
| <b>Outcome</b>      | Estancia hospitalaria            | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1  |

| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                              | <b>Response</b> |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                 | Y               |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                               | Y               |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                              | N               |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                           | Y               |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                 | Y               |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                     | PN              |
|                                                           | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA              |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                       | NA              |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                              | Y               |
|                                                           | 2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA              |
| <b>Risk of bias judgement</b>                             | <b>Low</b>                                                                                                                                                              |                 |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                               | Y               |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                            | NA              |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                          | NA              |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                         | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Low</b>      |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY         |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

#### XVI.9.2.4 Colposacropexia

| Unique ID    | Illiano, 2019                      | Study ID   | Illiano, 2016                                                | Assessor | JS |
|--------------|------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|----|
| Ref or Label |                                    | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |    |
| Experimental | Colposacropexia asistida por robot | Comparator | Colposacropexia Laparoscópica                                | Source   |    |
| Outcome      | Complicaciones de la intervención  | Results    |                                                              | Weight   | 1  |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             | Y          |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           | PY         |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          | N          |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       | Y          |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             | Y          |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? | PN         |

| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA         |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA         |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y          |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA         |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                                           | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                                           | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY         |
|                                                           | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |
|                                                           | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| <b>Bias in selection of the reported result</b>           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY         |
|                                                           | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                                           | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| <b>Overall bias</b>                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

|                     |                                    |                   |                                                              |                 |    |
|---------------------|------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----|
| <b>Unique ID</b>    | Illiano, 2019                      | <b>Study ID</b>   | Illiano, 2016                                                | <b>Assessor</b> | JS |
| <b>Ref or Label</b> |                                    | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |    |
| <b>Experimental</b> | Colposacropexia asistida por robot | <b>Comparator</b> | Colposacropexia Laparoscópica                                | <b>Source</b>   |    |
| <b>Outcome</b>      | Estancia Hospitalaria              | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1  |

| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                              | <b>Response</b> |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                 | Y               |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                               | PY              |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                              | N               |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                           | Y               |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                 | Y               |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                     | PN              |
|                                                           | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA              |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                       | NA              |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                              | Y               |
|                                                           | 2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA              |
| <b>Risk of bias judgement</b>                             | <b>Low</b>                                                                                                                                                              |                 |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                               | Y               |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                            | NA              |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                          | NA              |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                         | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Low</b>      |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY         |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY         |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

|              |                                    |            |                                                              |          |    |
|--------------|------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|----|
| Unique ID    | Illiano, 2019                      | Study ID   | Illiano, 2016                                                | Assessor | JS |
| Ref or Label |                                    | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |    |
| Experimental | Colposacropexia asistida por robot | Comparator | Colposacropexia Laparoscópica                                | Source   |    |
| Outcome      | Recuperación de los pacientes      | Results    |                                                              | Weight   | 1  |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             | Y          |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           | PY         |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          | N          |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       | Y          |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             | Y          |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? | PN         |
|                                                    | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                     | NA         |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA         |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y          |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY         |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY         |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

|                                                           |                                                                                                                                                                         |                   |                                                              |                 |                 |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Paraiso, 2011                                                                                                                                                           | <b>Study ID</b>   | Paraiso, 2011                                                | <b>Assessor</b> | JS              |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                         | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                 |
| <b>Experimental</b>                                       | Colposacropexia asistida por robot                                                                                                                                      | <b>Comparator</b> | Colposacropexia laparoscópica                                | <b>Source</b>   |                 |
| <b>Outcome</b>                                            | Complicaciones de la intervención                                                                                                                                       | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1               |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                              |                   |                                                              |                 | <b>Response</b> |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                 |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                               |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                              |                   |                                                              |                 | N               |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                           |                   |                                                              |                 | N               |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                 |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                     |                   |                                                              |                 | PN              |
|                                                           | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                       |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | 2.6. Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1. Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |                   |                                                              |                 | PN              |
|                                                           | 3.2. If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |                   |                                                              |                 | PN              |
|                                                           | 3.3. If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         |                   |                                                              |                 | PN              |
|                                                           | 3.4. If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>      |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

|              |                                    |            |                                                              |          |    |
|--------------|------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|----|
| Unique ID    | Paraiso, 2011 1                    | Study ID   | Paraiso, 2011                                                | Assessor | JS |
| Ref or Label |                                    | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |    |
| Experimental | Colposacropexia asistida por robot | Comparator | Colposacropexia laparoscópica                                | Source   |    |
| Outcome      | Estancia Hospitalaria              | Results    |                                                              | Weight   | 1  |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             | Y          |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           | Y          |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          | N          |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       | N          |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             | Y          |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? | PN         |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                      | NA         |



| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA         |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y          |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | PN         |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | PN         |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | PN         |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                  |    |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Unique ID</b>                                          | Paraiso, 2011 2                                                                                                                                                        | <b>Study ID</b>   | Paraiso, 2011                                                | <b>Assessor</b>                                                                                                  | JS |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                  |    |
| <b>Experimental</b>                                       | Colposacropexia asistida por robot                                                                                                                                     | <b>Comparator</b> | Colposacropexia laparoscópica                                | <b>Source</b>                                                                                                    |    |
| <b>Outcome</b>                                            | Recuperación de los pacientes                                                                                                                                          | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                    | 1  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                  |    |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                  |    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | Y                                                            |                                                                                                                  |    |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                  |    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                  |    |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | N                                                            |                                                                                                                  |    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                  |    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | PN                                                           |                                                                                                                  |    |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                  |    |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                  |    |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            |                                                                                                                  |    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                  |    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                  |    |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |                   | PN                                                           | Sí para complicaciones y estancia hospitalaria / para recuperacion y calidad de vida hay perdida de seguimiento. |    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |                   | PN                                                           |                                                                                                                  |    |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments               |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | PN         |                        |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                        |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                        |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                        |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |                        |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          | No en calidad de vida. |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |                        |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |                        |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                        |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |                        |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |                        |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |                        |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                        |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                        |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                  |    |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Unique ID</b>                                          | Paraiso, 2011 3                                                                                                                                                        | <b>Study ID</b>   | Paraiso, 2011                                                | <b>Assessor</b>                                                                                                  | JS |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                  |    |
| <b>Experimental</b>                                       | Colposacropexia asistida por robot                                                                                                                                     | <b>Comparator</b> | Colposacropexia laparoscópica                                | <b>Source</b>                                                                                                    |    |
| <b>Outcome</b>                                            | Calidad de vida                                                                                                                                                        | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                    | 1  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                  |    |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                  |    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | Y                                                            |                                                                                                                  |    |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                  |    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                  |    |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | N                                                            |                                                                                                                  |    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                  |    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | PN                                                           |                                                                                                                  |    |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                  |    |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                  |    |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            |                                                                                                                  |    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                  |    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                  |    |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |                   | PN                                                           | Sí para complicaciones y estancia hospitalaria / para recuperacion y calidad de vida hay perdida de seguimiento. |    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |                   | PN                                                           |                                                                                                                  |    |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments              |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | PN         |                       |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                       |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                       |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                       |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |                       |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          | No en calidad de vida |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |                       |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |                       |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                       |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |                       |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |                       |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |                       |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                       |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                       |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |                      |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Anger, 2014                                                                                                                                                            | <b>Study ID</b>   | Anger, 2014                                                  | <b>Assessor</b> | JS                   |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                      |
| <b>Experimental</b>                                       | Colposacropexia asistida por robot                                                                                                                                     | <b>Comparator</b> | Colposacropexia laparoscópica                                | <b>Source</b>   |                      |
| <b>Outcome</b>                                            | Complicaciones de la intervención                                                                                                                                      | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1                    |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   |                                                              |                 | <b>Response</b>      |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   |                                                              |                 | NI                   |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   |                                                              |                 | NI                   |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   |                                                              |                 | N                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Some concerns</b> |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   |                                                              |                 | NI                   |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   |                                                              |                 | PY                   |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   |                                                              |                 | PY                   |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN                   |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|                     |                                    |                   |                                                              |                 |    |
|---------------------|------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----|
| <b>Unique ID</b>    | Anger, 2014 2                      | <b>Study ID</b>   | Anger, 2014                                                  | <b>Assessor</b> | JS |
| <b>Ref or Label</b> |                                    | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |    |
| <b>Experimental</b> | Colposacropexia asistida por robot | <b>Comparator</b> | Colposacropexia laparoscópica                                | <b>Source</b>   |    |
| <b>Outcome</b>      | Calidad de vida                    | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   |    |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                 | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             | NI                   |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           | NI                   |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          | N                    |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       | PY                   |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             | Y                    |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? | PN                   |

| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                                           | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                                           | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |
|                                                           | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NI                   |
|                                                           | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| <b>Bias in selection of the reported result</b>           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   |
|                                                           | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                                           | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Overall bias</b>                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |



|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |                      |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | Anger, 2014 3                                                                                                                                                          | <b>Study ID</b>   | Anger, 2014                                                  | <b>Assessor</b> | JS                   |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                      |
| <b>Experimental</b>                                       | Colposacropexia asistida por robot                                                                                                                                     | <b>Comparator</b> | Colposacropexia laparoscópica                                | <b>Source</b>   |                      |
| <b>Outcome</b>                                            | Recuperación de los pacientes                                                                                                                                          | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1                    |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   |                                                              |                 | <b>Response</b>      |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   |                                                              |                 | NI                   |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   |                                                              |                 | NI                   |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   |                                                              |                 | N                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Some concerns</b> |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   |                                                              |                 | PY                   |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NI                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

## XVI.9.3 Cirugía digestiva

### XVI.9.3.1 Funduplicatura de Niessen

| Unique ID    | 1                                           | Study ID   | Draaisma 2006                                                | Assessor | AGREEMENT |
|--------------|---------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|-----------|
| Ref or Label | Draaisma 2006                               | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |           |
| Experimental | funduplicatura de Nissen asistida por robot | Comparator | funduplicatura de Nissen laparoscópica                       | Source   |           |
| Outcome      | Complicaciones                              | Results    |                                                              | Weight   |           |

| Domain                                      | Signalling question                                                                                       | Response | Comments                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias arising from the randomization process | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                   | PY       | Se puede interpretar de la lectura del ensayo que las personas que establecen la elegibilidad, se comunican con una oficina central, que se encarga de la asignación independiente, aunque no se define de qué manera se genera el algoritmo de aleatorización. |
|                                             | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions? | PY       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response      | Comments                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N             |                                                                                                                                             |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | Some concerns |                                                                                                                                             |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | Y             | La naturaleza de la intervención y el control no permiten el enmascaramiento, ni se describe ninguna estrategia en el protocolo de estudio. |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | Y             |                                                                                                                                             |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | N             |                                                                                                                                             |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA            |                                                                                                                                             |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA            |                                                                                                                                             |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y             | definido como ITT                                                                                                                           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA            |                                                                                                                                             |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | Some concerns |                                                                                                                                             |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              | Y             | Pese a la pérdida de datos de dos pacientes en el grupo robot, los análisis se realizan por ITT.                                            |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           | NA            |                                                                                                                                             |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         | NA            |                                                                                                                                             |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        | NA            |                                                                                                                                             |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | Low           |                                                                                                                                             |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                             | N             |                                                                                                                                             |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                       | N             |                                                                                                                                             |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                   | Y             |                                                                                                                                             |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response      | Comments                                                                                                           |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY            | Las complicaciones se clasifican de acuerdo a una escala ordinal, que podría estar sujeta al juicio del evaluador. |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NI            |                                                                                                                    |
|                                          | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | Some concerns |                                                                                                                    |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY            | No se dispone del protocolo del estudio, los métodos del estudio describen el desenlace tal y como se reporta.     |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN            |                                                                                                                    |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN            |                                                                                                                    |
|                                          | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | Low           |                                                                                                                    |
| Overall bias                             | Risk of bias judgement                                                                                                                                                              | Some concerns |                                                                                                                    |

| Unique ID    | 2                                           | Study ID   | Draaisma 2006                                                | Assessor | AGREEMENT |
|--------------|---------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|-----------|
| Ref or Label | Draaisma 2006                               | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |           |
| Experimental | funduplicatura de Nissen asistida por robot | Comparator | funduplicatura de Nissen laparoscópica                       | Source   |           |
| Outcome      | RECUPERACIÓN (control de síntomas)          | Results    |                                                              | Weight   |           |

| Domain                                      | Signalling question                                                                                       | Response | Comments                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias arising from the randomization process | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                   | PY       | Se puede interpretar de la lectura del ensayo que las personas que establecen la elegibilidad, se comunican con una oficina central, que se encarga de la asignación independiente, aunque no se define de qué manera se genera el algoritmo de aleatorización. |
|                                             | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions? | PY       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response      | Comments                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N             |                                                                                                                                             |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | Some concerns |                                                                                                                                             |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | Y             | La naturaleza de la intervención y el control no permiten el enmascaramiento, ni se describe ninguna estrategia en el protocolo de estudio. |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | Y             |                                                                                                                                             |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | N             |                                                                                                                                             |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA            |                                                                                                                                             |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA            |                                                                                                                                             |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y             | Definido como ITT.                                                                                                                          |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA            |                                                                                                                                             |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | Some concerns |                                                                                                                                             |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              | Y             | Pese a la pérdida de datos de dos pacientes en el grupo robot, los análisis se realizan por ITT.                                            |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           | NA            |                                                                                                                                             |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         | NA            |                                                                                                                                             |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        | NA            |                                                                                                                                             |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 | Low           |                                                                                                                                             |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN                   | Control sintomático autoreportado.                                                                             |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                                                |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    | Desenlace autoreportado en estudio abierto.                                                                    |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | Y                    | Desenlace autoreportado en estudio abierto.                                                                    |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NI                   |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   | No se dispone del protocolo del estudio, los métodos del estudio describen el desenlace tal y como se reporta. |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |                                                                                                                |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 3                                                                                                                                                                      | <b>Study ID</b>   | Draaisma 2006                                                | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                                                                                                | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Draaisma 2006                                                                                                                                                          | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
| <b>Experimental</b>                                       | funduplicatura de Nissen asistida por robot                                                                                                                            | <b>Comparator</b> | funduplicatura de Nissen laparoscópica                       | <b>Source</b>                                                                                                                                                                                                                                                  |           |
| <b>Outcome</b>                                            | CONVERSIÓN                                                                                                                                                             | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                                                                                                  |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                                                                                                |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | PY                                                           | Se puede interpretar de la lectura del ensayo que las personas que establecen la elegibilidad se comunican con una oficina central, que se encarga de la asignación independiente, aunque no se define de qué manera se genera el algoritmo de aleatorización. |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | PY                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | La naturaleza de la intervención y el control no permiten el enmascaramiento, ni se describe ninguna estrategia en el protocolo de estudio.                                                                                                                    |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | Definido como ITT.                                                                                                                                                                                                                                             |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |

| Domain                                          | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                                                       |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bias due to missing outcome data</b>         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | Pese a la pérdida de datos de dos pacientes en el grupo robot, los análisis se realizan por ITT.               |
|                                                 | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                                                |
|                                                 | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                                                |
|                                                 | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                                                |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                                                |
|                                                 | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                                                |
|                                                 | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          |                                                                                                                |
|                                                 | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | N          |                                                                                                                |
|                                                 | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NI         |                                                                                                                |
| <b>Risk of bias judgement</b>                   | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |            |                                                                                                                |
| <b>Bias in selection of the reported result</b> | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY         | No se dispone del protocolo del estudio, los métodos del estudio describen el desenlace tal y como se reporta. |
|                                                 | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |                                                                                                                |
|                                                 | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |                                                                                                                |
|                                                 | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |
| <b>Overall bias</b>                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |



|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 4                                                                                                                                                                      | <b>Study ID</b>   | Draaisma 2006                                                | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                                                                                                                | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Draaisma 2006                                                                                                                                                          | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
| <b>Experimental</b>                                       | funduplicatura de Nissen asistida por robot                                                                                                                            | <b>Comparator</b> | funduplicatura de Nissen laparoscópica                       | <b>Source</b>                                                                                                                                                                                                                                                  |           |
| <b>Outcome</b>                                            | REINTERVENCIÓN                                                                                                                                                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                                                                                                                  |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                                                                                                                |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | PY                                                           | Se puede interpretar de la lectura del ensayo que las personas que establecen la elegibilidad se comunican con una oficina central, que se encarga de la asignación independiente, aunque no se define de qué manera se genera el algoritmo de aleatorización. |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | PY                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | La naturaleza de la intervención y el control no permiten el enmascaramiento, ni se describe ninguna estrategia en el protocolo de estudio.                                                                                                                    |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | Definido como ITT.                                                                                                                                                                                                                                             |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          | Pese a la pérdida de datos de dos pacientes en el grupo robot, los análisis se realizan por ITT.               |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                                                |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                                                |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                                                |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                                                |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          |                                                                                                                |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | N          |                                                                                                                |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NI         |                                                                                                                |
| <b>Risk of bias judgement</b>            | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |            |                                                                                                                |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY         | No se dispone del protocolo del estudio, los métodos del estudio describen el desenlace tal y como se reporta. |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |                                                                                                                |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |

|                                                    |                                                                                                                                                                        |            |                                                              |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------|--|
| Unique ID                                          | 5                                                                                                                                                                      | Study ID   | El Nakadi 2006                                               | Assessor                                                                                                                                    | AGREEMENT |                                                      |  |
| Ref or Label                                       | El Nakadi 2006                                                                                                                                                         | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
| Experimental                                       | funduplicatura de Nissen asistida por robot                                                                                                                            | Comparator | funduplicatura de Nissen laparoscópica                       | Source                                                                                                                                      |           |                                                      |  |
| Outcome                                            | CONVERSIÓN                                                                                                                                                             | Results    |                                                              | Weight                                                                                                                                      |           |                                                      |  |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                                                                    |           |                                                      |  |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | PY                                                           | "Twenty patients with gastro-esophageal reflux disease (GERD) were randomized by envelopes"                                                 |           |                                                      |  |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | La naturaleza de la intervención y el control no permiten el enmascaramiento, ni se describe ninguna estrategia en el protocolo de estudio. |           |                                                      |  |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            |                                                                                                                                             |           | El estudio no describe pérdidas ni cambios de grupo. |  |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |                                                                                                                |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                                                |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                                                |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                                                |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                                                |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          |                                                                                                                |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY         |                                                                                                                |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NI         |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY         | No se dispone del protocolo del estudio, los métodos del estudio describen el desenlace tal y como se reporta. |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |                                                                                                                |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 6                                                                                                                                                                      | <b>Study ID</b>   | El Nakadi 2006                                               | <b>Assessor</b>                                                                                                                             | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       | El Nakadi 2006                                                                                                                                                         | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                             |           |
| <b>Experimental</b>                                       | funduplicatura de Nissen asistida por robot                                                                                                                            | <b>Comparator</b> | funduplicatura de Nissen laparoscópica                       | <b>Source</b>                                                                                                                               |           |
| <b>Outcome</b>                                            | REINTERVENCIÓN                                                                                                                                                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                               |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                             |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | PY                                                           | "Twenty patients with gastro-esophageal reflux disease (GERD) were randomized by envelopes"                                                 |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | Y                                                            |                                                                                                                                             |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                             |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                             |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | La naturaleza de la intervención y el control no permiten el enmascaramiento, ni se describe ninguna estrategia en el protocolo de estudio. |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                             |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            |                                                                                                                                             |           |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | El estudio no describe pérdidas ni cambios de grupo.                                                                                        |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                             |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |                                                                                                                |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                                                |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                                                |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                                                |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                                                |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          |                                                                                                                |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY         |                                                                                                                |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NI         |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY         | No se dispone del protocolo del estudio, los métodos del estudio describen el desenlace tal y como se reporta. |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |                                                                                                                |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |

|                                                    |                                                                                                                                                                        |            |                                                              |                                                                                                                                             |           |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Unique ID                                          | 7                                                                                                                                                                      | Study ID   | Lang 2022                                                    | Assessor                                                                                                                                    | AGREEMENT |
| Ref or Label                                       | Lang 2022                                                                                                                                                              | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                             |           |
| Experimental                                       | funduplicatura de Nissen asistida por robot                                                                                                                            | Comparator | funduplicatura de Nissen laparoscópica                       | Source                                                                                                                                      |           |
| Outcome                                            | CALIDAD DE VIDA                                                                                                                                                        | Results    |                                                              | Weight                                                                                                                                      |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                                                                    |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | NI                                                           | Simple mención a que los participantes fueron asignados al azar.                                                                            |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | NI                                                           |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Some concerns                                                |                                                                                                                                             |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | La naturaleza de la intervención y el control no permiten el enmascaramiento, ni se describe ninguna estrategia en el protocolo de estudio. |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | El estudio no describe pérdidas ni cambios de grupo, las pérdidas se distribuyeron de la misma manera entre los grupos.                     |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Some concerns                                                |                                                                                                                                             |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                                                           |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    | Pese a la pérdida de un número relevante de pacientes (25 %), los motivos se distribuyeron de manera homogénea entre ambos grupos. |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                                                                    |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                                                                    |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                                                                    |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                                    |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                                                                    |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                                                                    |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |                                                                                                                                    |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | Y                    | Cuestionario autoreportado por los pacientes.                                                                                      |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PY                   |                                                                                                                                    |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                    |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   | No se dispone del protocolo del estudio, los métodos del estudio describen el desenlace tal y como se reporta.                     |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |                                                                                                                                    |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |                                                                                                                                    |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                                    |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                    |



|              |                                             |            |                                                              |          |           |
|--------------|---------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|-----------|
| Unique ID    | 8                                           | Study ID   | Morino 2016                                                  | Assessor | AGREEMENT |
| Ref or Label | Morino 2016                                 | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |           |
| Experimental | funduplicatura de Nissen asistida por robot | Comparator | funduplicatura de Nissen laparoscópica                       | Source   |           |
| Outcome      | Complicaciones                              | Results    |                                                              | Weight   |           |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response             | Comments                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y                    | "by means of sealed opaque envelopes containing computer-generated random numbers"                                                          |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | Y                    |                                                                                                                                             |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N                    |                                                                                                                                             |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b>           |                                                                                                                                             |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | Y                    | La naturaleza de la intervención y el control no permiten el enmascaramiento, ni se describe ninguna estrategia en el protocolo de estudio. |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | Y                    |                                                                                                                                             |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | N                    |                                                                                                                                             |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA                   |                                                                                                                                             |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA                   |                                                                                                                                             |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y                    |                                                                                                                                             |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA                   |                                                                                                                                             |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                                             |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |                                                                                                                |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                                                |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                                                |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                                                |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                                                |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |                                                                                                                |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                                                |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NI                   |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   | No se dispone del protocolo del estudio, los métodos del estudio describen el desenlace tal y como se reporta. |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |                                                                                                                |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                |

|                                                    |                                                                                                                                                                        |            |                                                              |                                                                                                                                             |           |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Unique ID                                          | 9                                                                                                                                                                      | Study ID   | Morino 2016                                                  | Assessor                                                                                                                                    | AGREEMENT |
| Ref or Label                                       | Morino 2016                                                                                                                                                            | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                             |           |
| Experimental                                       | funduplicatura de Nissen asistida por robot                                                                                                                            | Comparator | funduplicatura de Nissen laparoscópica                       | Source                                                                                                                                      |           |
| Outcome                                            | CONVERSIÓN                                                                                                                                                             | Results    |                                                              | Weight                                                                                                                                      |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            | Response                                                     | Comments                                                                                                                                    |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            | Y                                                            |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            | Y                                                            |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            | N                                                            |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                                                                             |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            | Y                                                            | La naturaleza de la intervención y el control no permiten el enmascaramiento, ni se describe ninguna estrategia en el protocolo de estudio. |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            | Y                                                            |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            | N                                                            |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | El estudio no describe pérdidas ni cambios de grupo.                                                                                        |           |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            | Low                                                          |                                                                                                                                             |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |                                                                                                                |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                                                |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                                                |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                                                |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                                                |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          |                                                                                                                |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY         |                                                                                                                |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NI         |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY         | No se dispone del protocolo del estudio, los métodos del estudio describen el desenlace tal y como se reporta. |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |                                                                                                                |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                                                  |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 10                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | Müller-Stich 2007                                            | <b>Assessor</b>                                                                                                                                                  | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Müller-Stich 2007                                                                                                                                                      | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                                                  |           |
| <b>Experimental</b>                                       | funduplicatura de Nissen asistida por robot                                                                                                                            | <b>Comparator</b> |                                                              | <b>Source</b>                                                                                                                                                    |           |
| <b>Outcome</b>                                            | Complicaciones                                                                                                                                                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                                                    |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                                                  |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | NI                                                           | Simple mención a que los participantes fueron asignados al azar.                                                                                                 |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | NI                                                           |                                                                                                                                                                  |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                  |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                                                                                                                                  |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | N                                                            | "none of the patients was aware of the surgical method applied", la naturaleza de la intervención y el control no permiten el enmascaramiento para los cirujanos |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                                                  |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            |                                                                                                                                                                  |           |
|                                                           | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                        |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                  |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                  |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            | El estudio no describe pérdidas ni cambios de grupo.                                                                                                             |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                                                  |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                                                                                                                                  |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |                                                                                                                |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                                                |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                                                |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                                                |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                                                |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |                                                                                                                |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                                                |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NI                   |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   | No se dispone del protocolo del estudio, los métodos del estudio describen el desenlace tal y como se reporta. |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |                                                                                                                |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                      |                                                              |                                                                                                                                            |           |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 11                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>      | Müller-Stich 2009                                            | <b>Assessor</b>                                                                                                                            | AGREEMENT |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Müller-Stich 2009                                                                                                                                                      | <b>Aim</b>           | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                            |           |
| <b>Experimental</b>                                       | funduplicatura de Nissen asistida por robot                                                                                                                            | <b>Comparator</b>    | funduplicatura de Nissen laparoscópica                       | <b>Source</b>                                                                                                                              |           |
| <b>Outcome</b>                                            | Complicaciones                                                                                                                                                         | <b>Results</b>       |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                              |           |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                      | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                            |           |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                      | NI                                                           | Simple mención a que los participantes fueron asignados al azar.                                                                           |           |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                      | NI                                                           |                                                                                                                                            |           |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                      | N                                                            |                                                                                                                                            |           |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                      | <b>Some concerns</b>                                         |                                                                                                                                            |           |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                      | Y                                                            | la naturaleza de la intervención y el control no permiten el enmascaramiento, ni se describe ninguna estrategia en el protocolo de estudio |           |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                      | Y                                                            |                                                                                                                                            |           |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                      | N                                                            |                                                                                                                                            |           |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                      | NA                                                           |                                                                                                                                            |           |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                      | NA                                                           |                                                                                                                                            |           |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                      | Y                                                            | El estudio no describe pérdidas ni cambios de grupo.                                                                                       |           |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                      | NA                                                           |                                                                                                                                            |           |
| <b>Risk of bias judgement</b>                             |                                                                                                                                                                        | <b>Some concerns</b> |                                                              |                                                                                                                                            |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                                           |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |                                                                                                                    |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                                                    |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                                                    |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                                                    |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                    |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |                                                                                                                    |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                                                    |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |                                                                                                                    |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   | Las complicaciones se clasifican de acuerdo a una escala ordinal, que podría estar sujeta al juicio del evaluador. |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NI                   |                                                                                                                    |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                    |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   | No se dispone del protocolo del estudio, los métodos del estudio describen el desenlace tal y como se reporta.     |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |                                                                                                                    |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |                                                                                                                    |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                    |
| <b>Overall bias</b>                      | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                    |



|                                                    |                                                                                                                                                                         |            |                                                              |                                                                                                                                             |           |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Unique ID                                          | 12                                                                                                                                                                      | Study ID   | Müller-Stich 2009                                            | Assessor                                                                                                                                    | AGREEMENT |
| Ref or Label                                       | Müller-Stich 2009                                                                                                                                                       | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                             |           |
| Experimental                                       | funduplicatura de Nissen asistida por robot                                                                                                                             | Comparator | funduplicatura de Nissen laparoscópica                       | Source                                                                                                                                      |           |
| Outcome                                            | RECUPERACIÓN (control de síntomas)                                                                                                                                      | Results    |                                                              | Weight                                                                                                                                      |           |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                     |            | Response                                                     | Comments                                                                                                                                    |           |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                 |            | NI                                                           | Simple mención a que los participantes fueron asignados al azar.                                                                            |           |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                               |            | NI                                                           |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                              |            | N                                                            |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                  |            | Some concerns                                                |                                                                                                                                             |           |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                           |            | Y                                                            | La naturaleza de la intervención y el control no permiten el enmascaramiento, ni se describe ninguna estrategia en el protocolo de estudio. |           |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                 |            | Y                                                            |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                     |            | N                                                            |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |            | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                       |            | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | 2.6. Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            | Y                                                            | El estudio no describe pérdidas ni cambios de grupo.                                                                                        |           |
|                                                    | 2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                  |            | Low                                                          |                                                                                                                                             |           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             | Comments                                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |                                                                                                                |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |                                                                                                                |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |                                                                                                                |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN                   |                                                                                                                |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |                                                                                                                |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |                                                                                                                |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PY                   |                                                                                                                |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NI                   |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   | No se dispone del protocolo del estudio, los métodos del estudio describen el desenlace tal y como se reporta. |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |                                                                                                                |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |                                                                                                                |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |                                                                                                                |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------|--|
| <b>Unique ID</b>                                          | 13                                                                                                                                                                     | <b>Study ID</b>   | Müller-Stich 2009                                            | <b>Assessor</b>                                                                                                                             | AGREEMENT |                                                      |  |
| <b>Ref or Label</b>                                       | Müller-Stich 2009                                                                                                                                                      | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
| <b>Experimental</b>                                       | funduplicatura de Nissen asistida por robot                                                                                                                            | <b>Comparator</b> | funduplicatura de Nissen laparoscópica                       | <b>Source</b>                                                                                                                               |           |                                                      |  |
| <b>Outcome</b>                                            | REINTERVENCIÓN                                                                                                                                                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>                                                                                                                               |           |                                                      |  |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   | <b>Response</b>                                              | <b>Comments</b>                                                                                                                             |           |                                                      |  |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   | NI                                                           | Simple mención a que los participantes fueron asignados al azar.                                                                            |           |                                                      |  |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   | NI                                                           |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   | N                                                            |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Some concerns</b>                                         |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   | Y                                                            | La naturaleza de la intervención y el control no permiten el enmascaramiento, ni se describe ninguna estrategia en el protocolo de estudio. |           |                                                      |  |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   | Y                                                            |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   | N                                                            |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   | Y                                                            |                                                                                                                                             |           | El estudio no describe pérdidas ni cambios de grupo. |  |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   | NA                                                           |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   | <b>Low</b>                                                   |                                                                                                                                             |           |                                                      |  |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   | Comments                                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bias due to missing outcome data         | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |                                                                                                                |
|                                          | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |                                                                                                                |
|                                          | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |                                                                                                                |
|                                          | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |                                                                                                                |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N          |                                                                                                                |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y          |                                                                                                                |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | N          |                                                                                                                |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NI         |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY         | No se dispone del protocolo del estudio, los métodos del estudio describen el desenlace tal y como se reporta. |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |                                                                                                                |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |                                                                                                                |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |                                                                                                                |

### XVI.9.3.2 Colectomía

|                     |                                                |                   |                                                              |                 |   |
|---------------------|------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Unique ID</b>    | 1                                              | <b>Study ID</b>   | Grochola 2018                                                | <b>Assessor</b> |   |
| <b>Ref or Label</b> |                                                | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |   |
| <b>Experimental</b> | Colecistomía asistida por robot (puerto único) | <b>Comparator</b> | Colecistomía laparoscópica (puerto único)                    | <b>Source</b>   |   |
| <b>Outcome</b>      | Complicaciones de la intervención              | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1 |

| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             | <b>Response</b> |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y               |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | Y               |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N               |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | N               |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | PY              |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | PN              |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA              |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA              |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y               |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              | Y               |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           | NA              |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         | NA              |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b>      |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PN         |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA         |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

| Unique ID    | 2                                                 | Study ID   | Grochola 2018                                                | Assessor |   |
|--------------|---------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|---|
| Ref or Label |                                                   | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |   |
| Experimental | Colecistectomía asistida por robot (puerto único) | Comparator | Colecistectomía laparoscópica (puerto único)                 | Source   |   |
| Outcome      | Volumen de sangre perdida                         | Results    |                                                              | Weight   | 1 |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             | Y          |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           | Y          |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          | N          |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       | N          |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             | PY         |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? | PN         |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                      | NA         |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA         |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y          |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PN         |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA         |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

|                     |                                                   |                   |                                                              |                 |   |
|---------------------|---------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Unique ID</b>    | 3                                                 | <b>Study ID</b>   | Grochola 2018                                                | <b>Assessor</b> |   |
| <b>Ref or Label</b> |                                                   | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |   |
| <b>Experimental</b> | Colecistectomía asistida por robot (puerto único) | <b>Comparator</b> | Colecistectomía laparoscópica (puerto único)                 | <b>Source</b>   |   |
| <b>Outcome</b>      | Conversión a otra técnica                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1 |

| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                              | <b>Response</b> |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                 | Y               |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                               | Y               |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                              | N               |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                           | N               |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                 | PY              |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                     | PN              |
|                                                           | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA              |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                       | NA              |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                              | Y               |
|                                                           | 2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA              |
| <b>Risk of bias judgement</b>                             | <b>Low</b>                                                                                                                                                              |                 |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                               | Y               |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                            | NA              |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                          | NA              |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                         | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Low</b>      |



| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PN         |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA         |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

| Unique ID    | 4                                                 | Study ID   | Grochola 2018                                                | Assessor |   |
|--------------|---------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|---|
| Ref or Label |                                                   | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |   |
| Experimental | Colecistectomía asistida por robot (puerto único) | Comparator | Colecistectomía laparoscópica (puerto único)                 | Source   |   |
| Outcome      | Satisfacción por parte de los pacientes           | Results    |                                                              | Weight   | 1 |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             | Y          |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           | Y          |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          | N          |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       | N          |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             | PY         |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? | PN         |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                      | NA         |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA         |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y          |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PN         |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA         |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

|                     |                                                   |                   |                                                              |                 |   |
|---------------------|---------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Unique ID</b>    | 5                                                 | <b>Study ID</b>   | Grochola 2018                                                | <b>Assessor</b> |   |
| <b>Ref or Label</b> |                                                   | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |   |
| <b>Experimental</b> | Colecistectomía asistida por robot (puerto único) | <b>Comparator</b> | Colecistectomía laparoscópica (puerto único)                 | <b>Source</b>   |   |
| <b>Outcome</b>      | Calidad de vida                                   | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1 |

| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                              | <b>Response</b> |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                 | Y               |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                               | Y               |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                              | N               |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                           | N               |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                 | PY              |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                     | PN              |
|                                                           | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA              |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                       | NA              |
|                                                           | 2.6. Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y               |
|                                                           | 2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA              |
| <b>Risk of bias judgement</b>                             | <b>Low</b>                                                                                                                                                              |                 |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1. Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              | Y               |
|                                                           | 3.2. If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           | NA              |
|                                                           | 3.3. If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         | NA              |
|                                                           | 3.4. If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Low</b>      |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PN         |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA         |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

| Unique ID    | 6                                                 | Study ID   | Kudsi 2017                                                   | Assessor |   |
|--------------|---------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|---|
| Ref or Label |                                                   | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |   |
| Experimental | Colecistectomía asistida por robot (puerto único) | Comparator | Colecistectomía laparoscópica (multipuerto)                  | Source   |   |
| Outcome      | Complicaciones de la intervención                 | Results    |                                                              | Weight   | 1 |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             | Y          |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           | Y          |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          | PN         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       | NI         |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             | NI         |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? | PN         |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                      | NA         |

| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA         |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y          |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA         |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                                           | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                                           | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI         |
|                                                           | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |
|                                                           | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| <b>Bias in selection of the reported result</b>           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |
|                                                           | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                                           | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| <b>Overall bias</b>                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

|              |                                                   |            |                                                              |          |   |
|--------------|---------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|---|
| Unique ID    | 7                                                 | Study ID   | Kudsi 2017                                                   | Assessor |   |
| Ref or Label |                                                   | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |   |
| Experimental | Colecistectomía asistida por robot (puerto único) | Comparator | Colecistectomía laparoscópica (multipuerto)                  | Source   |   |
| Outcome      | Volumen de sangre perdida                         | Results    |                                                              | Weight   | 1 |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response   |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y          |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | Y          |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | PN         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | NI         |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | NI         |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | PN         |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA         |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA         |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y          |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              | Y          |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           | NA         |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         | NA         |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b> |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI         |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

|              |                                                   |            |                                                              |          |   |
|--------------|---------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|---|
| Unique ID    | 8                                                 | Study ID   | Kudsi 2017                                                   | Assessor |   |
| Ref or Label |                                                   | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |   |
| Experimental | Colecistectomía asistida por robot (puerto único) | Comparator | Colecistectomía laparoscópica (multipuerto)                  | Source   |   |
| Outcome      | Conversión a otra técnica                         | Results    |                                                              | Weight   | 1 |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             | Y          |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           | Y          |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          | PN         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       | NI         |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             | NI         |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? | PN         |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                      | NA         |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA         |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y          |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI         |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |



|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |                 |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 9                                                                                                                                                                      | <b>Study ID</b>   | Kudsi 2017                                                   | <b>Assessor</b> |                 |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                 |
| <b>Experimental</b>                                       | Colecistectomía asistida por robot (puerto único)                                                                                                                      | <b>Comparator</b> | Colecistectomía laparoscópica (multipuerto)                  | <b>Source</b>   |                 |
| <b>Outcome</b>                                            | Satisfacción por parte de los pacientes                                                                                                                                | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1               |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   |                                                              |                 | <b>Response</b> |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   |                                                              |                 | PN              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   |                                                              |                 | NI              |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   |                                                              |                 | NI              |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   |                                                              |                 | PN              |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   |                                                              |                 | NA              |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |                   |                                                              |                 | Y               |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        |                   |                                                              |                 | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>      |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI                   |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NI                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|              |                                                   |            |                                                              |          |   |
|--------------|---------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|---|
| Unique ID    | 10                                                | Study ID   | Kudsi 2017                                                   | Assessor |   |
| Ref or Label |                                                   | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |   |
| Experimental | Colecistectomía asistida por robot (puerto único) | Comparator | Colecistectomía laparoscópica (multipuerto)                  | Source   |   |
| Outcome      | Calidad de vida                                   | Results    |                                                              | Weight   | 1 |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             | Y          |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           | Y          |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          | PN         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       | NI         |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             | NI         |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? | PN         |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA                   |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA                   |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y                    |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI                   |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NI                   |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | PN                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y                    |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|                     |                                                   |                   |                                                              |                 |   |
|---------------------|---------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Unique ID</b>    | 11                                                | <b>Study ID</b>   | Pietrabissa 2015                                             | <b>Assessor</b> |   |
| <b>Ref or Label</b> |                                                   | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |   |
| <b>Experimental</b> | Colecistectomía asistida por robot (puerto único) | <b>Comparator</b> | Colecistectomía laparoscópica (multipuerto)                  | <b>Source</b>   |   |
| <b>Outcome</b>      | Complicaciones de la intervención                 | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1 |

| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                              | <b>Response</b> |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                 | Y               |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                               | Y               |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                              | N               |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                           | N               |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                 | Y               |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                     | PN              |
|                                                           | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA              |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                       | NA              |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                              | Y               |
|                                                           | 2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                               | Y               |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                            | NA              |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                          | NA              |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                         | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Low</b>      |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI         |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

|              |                                                   |            |                                                              |          |   |
|--------------|---------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|---|
| Unique ID    | 12                                                | Study ID   | Pietrabissa 2015                                             | Assessor |   |
| Ref or Label |                                                   | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |   |
| Experimental | Colecistectomía asistida por robot (puerto único) | Comparator | Colecistectomía laparoscópica (multipuerto)                  | Source   |   |
| Outcome      | Riesgo de infección                               | Results    |                                                              | Weight   | 1 |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             | Y          |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           | Y          |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          | N          |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       | N          |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             | Y          |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? | PN         |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                      | NA         |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA         |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y          |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI         |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

|                     |                                                   |                   |                                                              |                 |   |
|---------------------|---------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Unique ID</b>    | 13                                                | <b>Study ID</b>   | Pietrabissa 2015                                             | <b>Assessor</b> |   |
| <b>Ref or Label</b> |                                                   | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |   |
| <b>Experimental</b> | Colecistectomía asistida por robot (puerto único) | <b>Comparator</b> | Colecistectomía laparoscópica (multipuerto)                  | <b>Source</b>   |   |
| <b>Outcome</b>      | Conversión a otra técnica                         | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1 |

| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             | <b>Response</b> |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y               |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | Y               |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N               |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | N               |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | Y               |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | PN              |
|                                                           | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                        | NA              |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA              |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y               |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b>      |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              | Y               |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           | NA              |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         | NA              |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        | NA              |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b>      |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI         |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

|              |                                                   |            |                                                              |          |   |
|--------------|---------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|---|
| Unique ID    | 14                                                | Study ID   | Pietrabissa 2015                                             | Assessor |   |
| Ref or Label |                                                   | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |   |
| Experimental | Colecistectomía asistida por robot (puerto único) | Comparator | Colecistectomía laparoscópica (multipuerto)                  | Source   |   |
| Outcome      | Satisfacción por parte de los pacientes           | Results    |                                                              | Weight   | 1 |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                 | Response   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             | Y          |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           | Y          |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          | N          |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       | <b>Low</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       | N          |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             | Y          |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? | PN         |



| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response   |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA         |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA         |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y          |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA         |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y          |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA         |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA         |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA         |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N          |
|                                                           | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN         |
|                                                           | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | NI         |
|                                                           | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN         |
|                                                           | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA         |
| <b>Risk of bias judgement</b>                             | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |            |
| <b>Bias in selection of the reported result</b>           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | Y          |
|                                                           | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN         |
|                                                           | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN         |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |
| <b>Overall bias</b>                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b> |

|                     |                                    |                   |                                                              |                 |   |
|---------------------|------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|---|
| <b>Unique ID</b>    | 15                                 | <b>Study ID</b>   | Ruurda 2003                                                  | <b>Assessor</b> |   |
| <b>Ref or Label</b> |                                    | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |   |
| <b>Experimental</b> | Colecistectomía asistida por robot | <b>Comparator</b> | Colecistectomía laparoscópica                                | <b>Source</b>   |   |
| <b>Outcome</b>      | Conversión a otra técnica          | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1 |

| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             | <b>Response</b>      |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | PY                   |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | NI                   |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | NI                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Some concerns</b> |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | NI                   |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | PY                   |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | PN                   |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              | Y                    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           | NA                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         | NA                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b>           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | N                    |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | N                    |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | N                    |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | N                    |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

### XVI.9.3.3 Rectopexia

|              |                                       |            |                                                              |          |    |
|--------------|---------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|----|
| Unique ID    | 1                                     | Study ID   | Makela-Kaikkonen 2016                                        | Assessor | JS |
| Ref or Label |                                       | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |    |
| Experimental | Rectopexia ventral asistida por robot | Comparator | Rectopexia ventral laparoscópica                             | Source   | 1  |
| Outcome      | Complicaciones de la intervención     | Results    |                                                              | Weight   |    |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                     | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                 | Y                    |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?               | NI                   |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?              | N                    |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                           | <b>Some concerns</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                           | N                    |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial? | Y                    |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                                 | PN                   |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA                   |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA                   |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y                    |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|                                                    |                                                                                                                                                                        |            |                                                              |          |               |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|---------------|
| Unique ID                                          | 2                                                                                                                                                                      | Study ID   | Makela-Kaikkonen 2016                                        | Assessor | JS            |
| Ref or Label                                       |                                                                                                                                                                        | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |               |
| Experimental                                       | Rectopexia ventral asistida por robot                                                                                                                                  | Comparator | Rectopexia ventral laparoscópica                             | Source   | 1             |
| Outcome                                            | Volumen de sangre perdida                                                                                                                                              | Results    |                                                              | Weight   |               |
| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    |            |                                                              |          | Response      |
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |            |                                                              |          | Y             |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |            |                                                              |          | NI            |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |            |                                                              |          | N             |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            |                                                              |          | Some concerns |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |            |                                                              |          | N             |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |            |                                                              |          | Y             |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |            |                                                              |          | PN            |
|                                                    | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                        |            |                                                              |          | NA            |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |            |                                                              |          | NA            |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |            |                                                              |          | Y             |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |            |                                                              |          | NA            |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            |                                                              |          | Low           |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |            |                                                              |          | Y             |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |            |                                                              |          | NA            |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         |            |                                                              |          | NA            |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        |            |                                                              |          | NA            |
|                                                    | Risk of bias judgement                                                                                                                                                 |            |                                                              |          | Low           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|              |                                       |            |                                                              |          |    |
|--------------|---------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|----|
| Unique ID    | 3                                     | Study ID   | Makela-Kaikkonen 2016                                        | Assessor | JS |
| Ref or Label |                                       | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |    |
| Experimental | Rectopexia ventral asistida por robot | Comparator | Rectopexia ventral laparoscópica                             | Source   |    |
| Outcome      | Conversión a otra técnica             | Results    |                                                              | Weight   | 1  |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                 | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             | Y                    |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           | NI                   |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          | N                    |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       | N                    |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             | Y                    |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? | PN                   |

| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                                           | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                                           | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | Y                    |
|                                                           | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                                           | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
| <b>Risk of bias judgement</b>                             | <b>Low</b>                                                                                                                                                                          |                      |
| <b>Bias in selection of the reported result</b>           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   |
|                                                           | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                                           | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Overall bias</b>                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|                                                           |                                                                                                                                                                        |                   |                                                              |                 |                      |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|
| <b>Unique ID</b>                                          | 4                                                                                                                                                                      | <b>Study ID</b>   | Makela-Kaikkonen 2016 b                                      | <b>Assessor</b> |                      |
| <b>Ref or Label</b>                                       |                                                                                                                                                                        | <b>Aim</b>        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |                 |                      |
| <b>Experimental</b>                                       | Rectopexia ventral asistida por robot                                                                                                                                  | <b>Comparator</b> | Rectopexia ventral laparoscópica                             | <b>Source</b>   |                      |
| <b>Outcome</b>                                            | Recuperación de los pacientes                                                                                                                                          | <b>Results</b>    |                                                              | <b>Weight</b>   | 1                    |
| <b>Domain</b>                                             | <b>Signalling question</b>                                                                                                                                             |                   |                                                              |                 | <b>Response</b>      |
| <b>Bias arising from the randomization process</b>        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              |                   |                                                              |                 | NI                   |
|                                                           | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             |                   |                                                              |                 | N                    |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Some concerns</b> |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          |                   |                                                              |                 | N                    |
|                                                           | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    |                   |                                                              |                 | PN                   |
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              |                   |                                                              |                 | Y                    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        |                   |                                                              |                 | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          |                   |                                                              |                 | <b>Low</b>           |



| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N                    |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | PY                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|              |                                       |            |                                                              |          |   |
|--------------|---------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|---|
| Unique ID    | 5                                     | Study ID   | Makela-Kaikkonen 2019                                        | Assessor |   |
| Ref or Label |                                       | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |   |
| Experimental | Rectopexia ventral asistida por robot | Comparator | Rectopexia ventral laparoscópica                             | Source   |   |
| Outcome      | Recuperación de los pacientes         | Results    |                                                              | Weight   | 1 |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                 | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             | Y                    |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           | NI                   |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          | N                    |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       | N                    |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             | Y                    |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? | PN                   |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA                   |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA                   |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y                    |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N                    |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA                   |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | NI                   |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|              |                                       |            |                                                              |          |   |
|--------------|---------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|---|
| Unique ID    | 6                                     | Study ID   | Makela-Kaikkonen 2019                                        | Assessor |   |
| Ref or Label |                                       | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |   |
| Experimental | Rectopexia ventral asistida por robot | Comparator | Rectopexia ventral laparoscópica                             | Source   |   |
| Outcome      | Calidad de vida                       | Results    |                                                              | Weight   | 1 |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                    | Response             |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                | Y                    |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                              | NI                   |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                             | N                    |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Some concerns</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                          | N                    |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                | Y                    |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                    | PN                   |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA                   |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                      | NA                   |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y                    |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b>           |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              | Y                    |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           | NA                   |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         | NA                   |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                          | <b>Low</b>           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N                    |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | NI                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|              |                                       |            |                                                              |          |   |
|--------------|---------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|---|
| Unique ID    | 7                                     | Study ID   | Makela-Kaikkonen 2019                                        | Assessor |   |
| Ref or Label |                                       | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |   |
| Experimental | Rectopexia ventral asistida por robot | Comparator | Rectopexia ventral laparoscópica                             | Source   |   |
| Outcome      | Tasa de reingreso                     | Results    |                                                              | Weight   | 1 |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                 | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             | Y                    |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           | NI                   |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          | N                    |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       | N                    |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             | Y                    |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? | PN                   |

| Domain                                                    | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|                                                           | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                                      | NA                   |
|                                                           | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA                   |
| <b>Bias due to deviations from intended interventions</b> | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y                    |
|                                                           | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias due to missing outcome data</b>                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |
|                                                           | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |
|                                                           | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |
|                                                           | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias in measurement of the outcome</b>                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                                           | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                                           | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N                    |
|                                                           | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA                   |
|                                                           | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Bias in selection of the reported result</b>           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | NI                   |
|                                                           | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                                           | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                                           | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| <b>Overall bias</b>                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

|              |                                         |            |                                                              |          |   |
|--------------|-----------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|---|
| Unique ID    | 8                                       | Study ID   | Makela-Kaikkonen 2019                                        | Assessor |   |
| Ref or Label |                                         | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |   |
| Experimental | Rectopexia ventral asistida por robot   | Comparator | Rectopexia ventral laparoscópica                             | Source   |   |
| Outcome      | Satisfacción por parte de los pacientes | Results    |                                                              | Weight   | 1 |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                     | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                                                                 | Y                    |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                                                               | NI                   |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                                                              | N                    |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Some concerns</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                                                           | N                    |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?                                                 | Y                    |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?                                     | PN                   |
|                                                    | 2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                                                         | NA                   |
|                                                    | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                       | NA                   |
|                                                    | 2.6. Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                             | Y                    |
|                                                    | 2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized? | NA                   |
| <b>Risk of bias judgement</b>                      | <b>Low</b>                                                                                                                                                              |                      |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1. Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                              | Y                    |
|                                                    | 3.2. If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                           | NA                   |
|                                                    | 3.3. If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                         | NA                   |
|                                                    | 3.4. If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                        | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                           | <b>Low</b>           |

| Domain                                   | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias in measurement of the outcome       | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | N                    |
|                                          | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                          | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | N                    |
|                                          | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | NA                   |
|                                          | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | NI                   |
|                                          | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | PN                   |
|                                          | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | PN                   |
|                                          | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Overall bias                             | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |

| Unique ID    | 9                                     | Study ID   | Laitakari 2020                                               | Assessor |   |
|--------------|---------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|---|
| Ref or Label |                                       | Aim        | assignment to intervention (the 'intention-to-treat' effect) |          |   |
| Experimental | Rectopexia ventral asistida por robot | Comparator | Rectopexia ventral laparoscópica                             | Source   |   |
| Outcome      | Recuperación de los pacientes         | Results    |                                                              | Weight   | 1 |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                 | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias arising from the randomization process        | 1.1 Was the allocation sequence random?                                                                                             | Y                    |
|                                                    | 1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?                           | NI                   |
|                                                    | 1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?                          | N                    |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?                                                       | N                    |
|                                                    | 2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?             | Y                    |
|                                                    | 2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context? | PN                   |
|                                                    | 2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?                                                      | NA                   |

| Domain                                             | Signalling question                                                                                                                                                                 | Response             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Bias due to deviations from intended interventions | 2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?                                                                                   | NA                   |
|                                                    | 2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?                                                                                          | Y                    |
|                                                    | 2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?              | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias due to missing outcome data                   | 3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?                                                                                           | Y                    |
|                                                    | 3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?                                                                                        | NA                   |
|                                                    | 3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?                                                                                                      | NA                   |
|                                                    | 3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?                                                                                     | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in measurement of the outcome                 | 4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?                                                                                                                          | PN                   |
|                                                    | 4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?                                                                                    | PN                   |
|                                                    | 4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?                                                                                                | PY                   |
|                                                    | 4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?                                                                  | PN                   |
|                                                    | 4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?                                                            | NA                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Low</b>           |
| Bias in selection of the reported result           | 5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis? | NI                   |
|                                                    | 5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?                                                                   | NI                   |
|                                                    | 5.3 ... multiple eligible analyses of the data?                                                                                                                                     | NI                   |
|                                                    | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |
| Overall bias                                       | <b>Risk of bias judgement</b>                                                                                                                                                       | <b>Some concerns</b> |






# XVI.10 Anexo 10 – Perfiles de evidencia GRADE

## XVI.10.1 Cirugía urológica asistida por robot

### XVI.10.1.1 Pieloplastia

**Tabla 97.** Perfil de evidencia: pieloplastia asistida por robot comparado con pieloplastia laparoscópica para el síndrome de la unión pieloureteral ureteropélvica en población pediátrica

| Evaluación de certeza       |                       |                          |                |                     |                        |                       | Nº de pacientes                 |                            | Efecto                          |                                                         | Certeza                                                                             | Importancia |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|----------------|---------------------|------------------------|-----------------------|---------------------------------|----------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Nº de estudios              | Diseño de estudio     | Riesgo de sesgo          | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión            | Otras consideraciones | Pieloplastia asistida por robot | Pieloplastia laparoscópica | Relativo (95 % IC)              | Absoluto (95 % IC)                                      |                                                                                     |             |
| <b>Complicaciones</b>       |                       |                          |                |                     |                        |                       |                                 |                            |                                 |                                                         |                                                                                     |             |
| 1                           | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>       | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>b</sup> | ninguno               | 2/26 (7.7 %)                    | 2/27 (7.4 %)               | <b>RR 1.04</b><br>(0.16 a 6.84) | <b>0 menos por 100</b><br>(de 6 menos a 43 más)         |  | Muy baja    |
| <b>Estadía hospitalaria</b> |                       |                          |                |                     |                        |                       |                                 |                            |                                 |                                                         |                                                                                     |             |
| 1                           | ensayos aleatorizados | no es serio <sup>c</sup> | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>b</sup> | ninguno               | 26                              | 27                         | -                               | <b>DM 4 días menor</b><br>(11.35 menor a 3.35 más alto) |  | Baja        |
| <b>Éxito quirúrgico</b>     |                       |                          |                |                     |                        |                       |                                 |                            |                                 |                                                         |                                                                                     |             |
| 1                           | ensayos aleatorizados | serio <sup>c</sup>       | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>b</sup> | ninguno               | 26/26 (100.0 %)                 | 25/27 (92.6 %)             | <b>RR 1.08</b><br>(0.90 a 1.29) | <b>7 más por 100</b><br>(de 9 menos a 27 más)           |  | Muy baja    |

IC: Intervalo de confianza ; DM: Diferencia media; RR: Razón de riesgo

#### Explicaciones

a. Debido a un alto riesgo de selección de resultados

b. Debido a un muy bajo número de participantes



c. Debido a algunas preocupaciones relacionadas con la falta de ocultamiento de la asignación, y a que no se analiza el impacto de las desviaciones de la asignación

## XVI.10.1.2 Cistectomía radical



**Tabla 98.** Perfil de evidencia: cistectomía radical asistida por robot comparado con cistectomía radical abierta para cancer de vejiga

| N° de estudios                                                              | Diseño de estudio     | Evaluación de certeza |                    |                     |                        |                       | N° de pacientes                                                                                                                                                                                                              |                             | Efecto                          |                                                   | Certeza | Importancia |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|---------------------|------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------|---------|-------------|
|                                                                             |                       | Riesgo de sesgo       | Inconsistencia     | Evidencia indirecta | Imprecisión            | Otras consideraciones | Cistectomía radical asistida por robot                                                                                                                                                                                       | Cistectomía radical abierta | Relativo (95 % IC)              | Absoluto (95 % IC)                                |         |             |
| <b>Complicaciones mayores (evaluado con : Clavien - Dindo III a V)</b>      |                       |                       |                    |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                              |                             |                                 |                                                   |         |             |
| 8                                                                           | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>    | no es serio        | no es serio         | serio <sup>b</sup>     | ninguno               | 98/515 (19,0 %)                                                                                                                                                                                                              | 102/509 (20,0 %)            | <b>RR 0,95</b><br>(0,74 a 1,21) | <b>1 menos por 100</b><br>(de 5 menos a 4 más)    |         | Baja        |
| <b>Complicaciones menores (evaluado con : Clavien Dindo I a II)</b>         |                       |                       |                    |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                              |                             |                                 |                                                   |         |             |
| 8                                                                           | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>    | no es serio        | no es serio         | serio <sup>c</sup>     | ninguno               | 186/455 (40,9 %)                                                                                                                                                                                                             | 203/451 (45,0 %)            | <b>RR 0,93</b><br>(0,81 a 1,81) | <b>3 menos por 100</b><br>(de 9 menos a 36 más)   |         | Baja        |
| <b>Complicaciones (de cualquier grado) (evaluado con : Clavien - Dindo)</b> |                       |                       |                    |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                              |                             |                                 |                                                   |         |             |
| 7                                                                           | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>    | no es serio        | no es serio         | no es serio            | ninguno               | 260/455 (57,1 %)                                                                                                                                                                                                             | 287/451 (63,6 %)            | <b>RR 0,90</b><br>(0,82 a 1,00) | <b>6 menos por 100</b><br>(de 11 menos a 0 menos) |         | Moderado    |
| <b>Volumen de sangre perdida</b>                                            |                       |                       |                    |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                              |                             |                                 |                                                   |         |             |
| 3 <sup>d</sup>                                                              | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>    | serio <sup>a</sup> | no es serio         | serio <sup>f</sup>     | ninguno               | 228                                                                                                                                                                                                                          | 227                         | -                               | MD 277,6 DE menor<br>(471,02 menor a 84,18 menor) |         | Muy baja    |
| <b>Dolor posoperatorio</b>                                                  |                       |                       |                    |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                              |                             |                                 |                                                   |         |             |
| 1                                                                           | ensayos aleatorizados | no es serio           | no es serio        | no es serio         | muy serio <sup>g</sup> | ninguno               | No se observan diferencias significativas en ninguno de los días (Día 1: CRAR mediana (RIC25-75): 4 (2-4), CRA:2 (1-4), p = 0,83; Día 2: CRAR: 3 (1-6), CRA: 3 (2-4), p = 0,57; Día 3: CRAR: 3 (1-6), CRA: 1 (0-4), p =0,73) |                             |                                 |                                                   |         | Baja        |
| <b>Recurrencia</b>                                                          |                       |                       |                    |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                              |                             |                                 |                                                   |         |             |
| 2 <sup>d</sup>                                                              | ensayos aleatorizados | no es serio           | no es serio        | no es serio         | muy serio <sup>h</sup> | ninguno               | 16/169 (9,5 %)                                                                                                                                                                                                               | 9/171 (5,3 %)               | <b>RR 1,89</b><br>(0,80 a 4,45) | <b>5 más por 100</b><br>(de 1 menos a 18 más)     |         | Baja        |




**Tabla 98.** Perfil de evidencia: cistectomía radical asistida por robot comparado con cistectomía radical abierta para cancer de vejiga (continuación)

| Evaluación de certeza                    |                       |                 |                |                     |                        |                       | Nº de pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             | Efecto                          |                                                | Certeza                                                                                         | Importancia |
|------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------|---------------------|------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Nº de estudios                           | Diseño de estudio     | Riesgo de sesgo | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión            | Otras consideraciones | Cistectomía radical asistida por robot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Cistectomía radical abierta | Relativo (95 % IC)              | Absoluto (95 % IC)                             |                                                                                                 |             |
| <b>Márgenes quirúrgicos positivos</b>    |                       |                 |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |                                 |                                                |                                                                                                 |             |
| 5 <sup>i</sup>                           | ensayos aleatorizados | no es serio     | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>h</sup> | ninguno               | 25/489 (5,1 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 23/665 (3,5 %)              | <b>RR 1,08</b><br>(0,62 a 1,87) | <b>0 menos por 100</b><br>(de 1 menos a 3 más) | <br>Baja     |             |
| <b>Supervivencia libre de enfermedad</b> |                       |                 |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |                                 |                                                |                                                                                                 |             |
| 2 <sup>i</sup>                           | ensayos aleatorizados | no es serio     | no es serio    | no es serio         | serio <sup>i</sup>     | ninguno               | <p>La RS de <b>Rai et al. 2019</b> (256) evaluó la supervivencia libre de recurrencias a partir de los datos agrupados de dos estudios (13,275) que siguieron a los pacientes durante una mediana de 4,9 años el uno (Bochner 2015 (275)) y dos años el otro (Parekh 2018 (13)). El metanálisis de estos dos estudios no encontró diferencias significativas entre el grupo de pacientes intervenidos por CRA y el grupo CRAR: (HR 1,05; IC95 % 0,77 a 1,43, p = 0,78, I2 = 0 %).</p> <p>El estudio de seguimiento a largo plazo realizado a partir de los pacientes incluidos en el ECA CORAL publicados por <b>Khan et al. 2020</b> (262) mostró que no hubo ninguna diferencia en cuanto a supervivencia libre de recurrencias entre CRA y CRAR tras un seguimiento de 5 años (HR 1,13; IC95 % 0,42 a 3,01).</p> <p>Los resultados del seguimiento a largo plazo del ensayo RAZOR publicados por <b>Venkatramani et al. 2020</b> (260) no hallaron diferencias significativas en cuanto a supervivencia libre de progresión entre CRA y CRAR tras 3 años de seguimiento (CRAR: 68,4 %; IC95 % 60,1 a 75,3 frente a CRA, 65,4 %; IC95 % 56,8 a 72,7, p =0,76).</p> <p>El ECA de <b>Mastroianni et al. 2022</b> (266) evaluó la supervivencia libre de enfermedad a los 6 meses entre los pacientes sometidos a CRA y los intervenidos por CRAR después de 6 meses de la cirugía. El estudio no encontró diferencias significativa entre los dos grupos: 52 de 57 pacientes (91 % para ambos grupos: log-rank p=0,75).</p> <p>En el estudio de <b>Catto et al. 2022</b> (267) con una mediana de seguimiento de 18,4 meses (RIQ, 12,8-21,1), no se hallaron diferencias con respecto al riesgo de recurrencias entre los pacientes intervenidos mediante CRA y los pacientes sometidos a CRAR (HR cox: 0,9 [IC95 %, 0,53-1,54]; p = 0,70).</p> |                             |                                 |                                                | <br>Moderado |             |

**Tabla 98.** Perfil de evidencia: cistectomía radical asistida por robot comparado con cistectomía radical abierta para cancer de vejiga (continuación)

| Evaluación de certeza       |                       |                        |                |                     |                    |                       | Nº de pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             | Efecto                                                                                              |                    | Certeza | Importancia |
|-----------------------------|-----------------------|------------------------|----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|-------------|
| Nº de estudios              | Diseño de estudio     | Riesgo de sesgo        | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión        | Otras consideraciones | Cistectomía radical asistida por robot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Cistectomía radical abierta | Relativo (95 % IC)                                                                                  | Absoluto (95 % IC) |         |             |
| <b>Supervivencia global</b> |                       |                        |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                                                                                                     |                    |         |             |
| 2                           | ensayos aleatorizados | no es serio            | no es serio    | no es serio         | serio <sup>f</sup> | ninguno               | <p>Los resultados a largo plazo del ensayo CORAL publicados por <b>Khan et al. 2020</b> (262) mostraron una supervivencia similar entre CRA y CRAR tras 5 años de seguimiento (CRAR 65 % frente a CRA 55 %; HR 0,72; IC95 % 0,34 a 2,01).</p> <p>Los datos de supervivencia publicados para un seguimiento de 3 años del ensayo RAZOR <b>Venkatramani et al. 2020</b> (260) mostraron resultados similares para CRA y CRAR (CRAR: 73,9 %; IC95 % 65,5 a 80,5, CRA 68,5 %; IC95 % 59,8 a 75,7, p = 0,334).</p> <p>El ECA de <b>Mastroianni et al. 2022</b> (266) evaluó la supervivencia global de los pacientes sometidos a CRA y los intervenidos por CRAR después de 6 meses sin encontrar diferencias significativa entre estos grupos (log-rank p=0,75). Los autores reportaron gráficamente estos resultados.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             |  <p>Moderado</p> |                    |         |             |
| <b>Calidad de vida</b>      |                       |                        |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                                                                                                     |                    |         |             |
| 3 <sup>i</sup>              | ensayos aleatorizados | muy serio <sup>j</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>k</sup> | ninguno               | <p><b>QLQ-C30</b> Vejлгаard et al. 2022 Media (DE) / Mediana (RIQ) CRA: -0,34 (18) / 0 (-10-10) CRARi: 6,9 (20) / 0 (0-10) P: 0,24 A los 90 días Mastroianni et al. 2022 Media ± DE (basal vs. 6 meses) CRA: 71,9±21,3 67,2±19,9; p: 0,20 CRAR: 69,4±22,5 69,8±21,1 0,94; p=0,52 p (CRA vs CRAR) = 0,52 A los 6 meses Catto et al. 2022 Semana 5: -9,59 (IC95 %: -13,14; -6,04); p=&lt;0,001 Semana 12: -4,60 (IC95 %: -8,19; -1,01); p=0,01 Semana 26: -2,58 (IC95 %: -6,27; 1,11); p= 0,17 EORTC <b>QLQ-BLM30</b> Vejлгаard et al. 2022 sin diferencias en ninguno de los dominios A los 90 días Mastroianni et al. 2022 sin diferencias entre CRA y CRARi para ninguno de los dominios A los 6 meses Catto et al. 2022 sin diferencias entre CRA y CRAR para ninguno de los dominios A las 5,12 y 28 semanas <b>EQ-5D-5L</b> Catto et al. 2022 Semana 5: -0,07 (IC95 %: -0,11; -0,03); p= 0,003 Semana 12: -0,03 (IC95 %:-0,07; 0,01); p= 0,1 Semana 26: -0,02 (IC95 %:-0,06; 0,01); p= 0,2 <b>SF-8 a los 6 meses</b> Becerra et al. 2020 Componente físico:Media (IC95 %)CRAR: 47,6 (45,0, 50,3) CRA: 50,4 (47,7, 53,1) P &gt;0,05Componente mental:Media (IC95 %) CRAR: 48,6 (46,0, 51,2) CRA: 51,0 (48,4, 53,7) P &gt;0,05</p> |                             |  <p>Muy baja</p> |                    |         |             |

**Tabla 98.** Perfil de evidencia: cistectomía radical asistida por robot comparado con cistectomía radical abierta para cancer de vejiga (continuación)

| Evaluación de certeza                                   |                       |                        |                |                     |                      |                       | Nº de pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                             | Efecto                          |                                                                                                 | Certeza                                                                                         | Importancia |
|---------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|----------------|---------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Nº de estudios                                          | Diseño de estudio     | Riesgo de sesgo        | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión          | Otras consideraciones | Cistectomía radical asistida por robot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Cistectomía radical abierta | Relativo (95 % IC)              | Absoluto (95 % IC)                                                                              |                                                                                                 |             |
| <b>Mortalidad</b>                                       |                       |                        |                |                     |                      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                             |                                 |                                                                                                 |                                                                                                 |             |
| 4                                                       | ensayos aleatorizados | no es serio            | no es serio    | no es serio         | serioh, <sup>1</sup> | ninguno               | 52/391 (13,3 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 56/386 (14,5 %)             | <b>OR 0,91</b><br>(0,60 a 1,37) | <b>1 menos por 100</b><br>(de 5 menos a 4 más)                                                  | <br>Moderado |             |
| <b>Supervivencia libre de enfermedad</b>                |                       |                        |                |                     |                      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                             |                                 |                                                                                                 |                                                                                                 |             |
| 2                                                       | ensayos aleatorizados | muy serio <sup>1</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>m</sup>   | ninguno               | <b>Pasos por día/ 7 días</b> Catto et al. 2022 5 días: Promedio: -364 (-1018; 288); p=0,3 Máximo: -396 (-1342; 551); p= 0,4 Semana 5: Promedio: -641 (-1324; 42); p= 0,07 Máximo: -793 (-1782; 196); p= 0,1 Semana 12: Promedio: -147 (-900; 605); p= 0,7 Máximo: -92 (-996; 1179); p= 0,4 <b>Necesidad de sentarse en 30 segundos</b> Catto et al. 2022 Dif (IC95 %) Semana 5: -1,38 (-2,60; -0,16); p = 0,03 Semana 12: -1,13 (-2,16; -0,10); p=0,03 Semana 26: 0,04 (-1,01; 1,09); p= 0,9 <b>Actividad diaria</b> Venkatramani et al. 2022 Dif media (IC95 %) Mes 1: CRAR: 7,7 (7,3-8,0) CRA: 7,9 (7,5-8,2) Mes 3: CRAR: 7,4 (7,1-7,7) CRA: 7,5 (7,2-7,8) Mes 6: CRAR: 7,3 (7,1-7,5) CRA: 7,2 (7,0-7,5) p > 0,05 para todos los periodos <b>Actividad diaria instrumental</b> Venkatramani et al. 2022 Dif media (IC95 %) Mes 1: CRAR: 10,8 (10,0-11,6) CRA: 11,3 (10,5-12,1) Mes 3: CRAR: 9,4 (8,8-10,0) CRA: 9,8 (9,1-10,4) Mes 6: CRAR: 9,2 (8,7-9,8) CRA: 9,2 (8,6-9,7) p > 0,05 para todos los periodos <b>TUGWT</b> Venkatramani et al. 2022 Dif media (IC95 %) Mes 1: CRAR:14,0 (11,9-16,0) CRA: 14,9 (12,8-17,0) Mes 3: CRAR: 12,1 (10,1-14,0) CRA: 13,4 (11,4-15,4) Mes 6: CRAR: 12,0 (9,9-14,0) CRA: 13,0 (10,9-15,1) p > 0,05 para todos los periodos <b>HGS</b> Venkatramani et al. 2022 Dif media (IC95 %) Mes 1: CRAR: 28,7 (26,0-31,3) CRA: 29,2 (26,5-31,9) Mes 3: CRAR: 29,0 (26,3-31,7) CRA: 28,8 (26,3-31,6) Mes 6: CRAR: 29,8 (26,9-32,7) CRA: 31,2 (28,2-34,2) p > 0,05 para todos los periodos |                             |                                 | <br>Muy baja |                                                                                                 |             |
| <b>Función intestinal (evaluado con : Tiempo hasta)</b> |                       |                        |                |                     |                      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                             |                                 |                                                                                                 |                                                                                                 |             |
| 1                                                       | ensayos aleatorizados | serio <sup>n</sup>     | no es serio    | no es serio         | serio <sup>o</sup>   | ninguno               | <b>Tiempo hasta la defecación</b> Mediana (RIQ) CRAR: 5 (4-5)CRA: 5 (4-6) p = 0,74 <b>Tiempo hasta la expulsión de gases</b> Mediana (RIQ) CRAR:3 (2-4) CRA: 3 (2-4) p = 0,75 <b>Tiempo hasta la movilización</b> Mediana (RIQ) CRAR:1 (1-2) CRA: 1 (1-2) p = 0,12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                                 | <br>Baja     |                                                                                                 |             |

**Tabla 98.** Perfil de evidencia: cistectomía radical asistida por robot comparado con cistectomía radical abierta para cancer de vejiga (continuación)

| Evaluación de certeza                            |                       |                        |                |                     |                    |                       | Nº de pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             | Efecto             |                    | Certeza | Importancia |
|--------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------|--------------------|---------|-------------|
| Nº de estudios                                   | Diseño de estudio     | Riesgo de sesgo        | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión        | Otras consideraciones | Cistectomía radical asistida por robot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Cistectomía radical abierta | Relativo (95 % IC) | Absoluto (95 % IC) |         |             |
| Función urinaria (seguimiento: 6 meses)          |                       |                        |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |                    |                    |         |             |
| 1                                                | ensayos aleatorizados | serio <sup>n</sup>     | no es serio    | no es serio         | serio <sup>o</sup> | ninguno               | El ECA de <b>Mastroianni et al. 2022</b> (266) evaluó la función urinaria de los pacientes a través del historial miccional en los pacientes intervenidos con CRA y los pacientes CRARi. Los pacientes se definieron como continentes diurnos y nocturnos en el caso de que usaran 1 pañal por día o menos. A los 6 meses no se reportaron diferencias en cuanto a la continencia diurna log-rank p[0,25], entre ambos grupos pero el grupo CRA mostró una mayor probabilidad de continencia nocturna log-rank p[0,03]. Los autores representaron estos resultados en un gráfico. |                             |                    |                    |         | Baja        |
| Retorno a una dieta normal (evaluado con : días) |                       |                        |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |                    |                    |         |             |
| 1                                                | ensayos aleatorizados | serio <sup>n</sup>     | no es serio    | no es serio         | serio <sup>o</sup> | ninguno               | Mediana (RIQ) CRAR:4 (3-4) CRA: 4 (3-5) p =0,52                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |                    |                    |         | Baja        |
| Función sexual (evaluado con : EORTC QLQ-BLM30)  |                       |                        |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |                    |                    |         |             |
| 3                                                | ensayos aleatorizados | muy serio <sup>p</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>m</sup> | ninguno               | <b>de Vejgaard et al. 2022</b> Media (DE) / Mediana (RIQ)CRA: -22 (29) / -24(-36~-6,2)CRAR: -12 (23) / 0 (-30-0)p = 0,12 <b>Catto et al. 2022</b> Diferencia de media (IC95 %) Semana 5: 1,4 (-2,9; 5,7)Semana 12: -0,7 (-6,5; 5,1) Semana 26: -4,7 (-11; 1,7) <b>Mastroianni et al. 2022</b> Media ± DE (basal vs. 6 meses) CRA:46,9±30,6 vs. 26,4±26,9; p <0,001 CRAR:42,4±32,1 vs. 18,5±21,4; p <0,001 p (CRA vs CRAR = 0,73                                                                                                                                                   |                             |                    |                    |         | Muy baja    |

CI: Intervalo de confianza ; HR: Razón de riesgos instantáneos; MD: Diferencia media; OR: Razón de momios; RR: Razón de riesgo; SMD: Diferencia media estandarizada  
Explicaciones

- RIESGO DE SESGO:** los estudios que aportan datos al desenlace muestran la posibilidad de un sesgo debido a la falta de enmascaramiento, especialmente el atribuible a la evaluación de los desenlaces de interés
- IMPRECISIÓN:** tomando como referencia una tasa de eventos en el grupo de cirugía abierta del 0.2, para estimar una reducción relativa del riesgo del 25 % favorable a la cirugía robótica, el total de eventos necesarios para completar una OIS (optimal information size), sería de aproximadamente 300 eventos (GRADE series 6. J Clin Epidemiol. doi. org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012)
- IMPRECISIÓN:** tomando como referencia una tasa de eventos en el grupo de cirugía abierta del 0.4, para estimar una reducción relativa del riesgo del 25 % favorable a la cirugía robótica, el total de participantes necesarios para completar una OIS (optimal information size), sería de aproximadamente 1000 (GRADE series 6. J Clin Epidemiol. doi. org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012)
- Datos de la RS de Albisinni et al. 2019
- INCONSISTENCIA:** estimador del efecto derivado de un análisis combinado con una alta heterogeneidad (I<sup>2</sup> = 84 %) no explicada por los autores de Albisinni et al. 2019
- IMPRECISIÓN:** el estimador del efecto presenta unos valores del IC95 % que no permiten valorar si el impacto de la intervención repercutiría en una diferencia clínicamente relevante

- g. IMPRECISIÓN: datos de un solo estudio (Maiborn et al. 2022) con muestra limitada, con un impacto en la dispersión de los estimadores del efecto
- h. IMPRECISIÓN: tomando como referencia una tasa de eventos en el grupo de cirugía laparoscópica del 0.3, para estimar una reducción relativa del riesgo del 25 % favorable a la cirugía robótica, el total de eventos necesarios para completar una OIS (optimal information size), sería de aproximadamente 300 eventos (GRADE series 6. J Clin Epidemiol. doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012)
- i. Datos de la RS de Rai et al. 2019 (en el caso de márgenes quirúrgicos, actualizados con los resultados de nuevos ensayos (Mastroianni 2002, iROC))
- j. RIESGO DE SESGO: los estudios que aportan datos al desenlace muestran un alto riesgo de sesgo debido a la falta de enmascaramiento, especialmente el atribuible a la evaluación de los desenlaces de interés, y problemas con la pérdida de pacientes que disponen de datos sobre el desenlace en relación con el total que iniciaron el estudio
- k. IMPRECISIÓN: el estimador del efecto presenta unos valores del IC95 % que no permiten valorar si el impacto de la intervención repercutiría en una diferencia clínicamente relevante (asumiendo que para una DME sea de 0.2, de acuerdo con la evaluación de la RS de Rai et al. 2019)
- l. IMPRECISIÓN: tomando como referencia una tasa de eventos en el grupo de cirugía abierta del 0.14, para estimar una reducción relativa del riesgo del 25 % favorable a la cirugía robótica, el total de eventos necesarios para completar una OIS (optimal information size), sería de aproximadamente 300 eventos (GRADE series 6. J Clin Epidemiol. doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012)
- m. IMPRECISIÓN: Estudios con un tamaño de la muestra limitado, dando como resultado una estimación del efecto muy imprecisa.
- n. RIESGO DE SESGO: debido a la falta de información sobre la ocultación de la secuencia de aleatorización y a la valoración de la información en el desenlace por parte de un evaluador no cegado.
- o. IMPRECISIÓN: datos de un solo estudio (Mastroianni et al. 2022 ) con muestra limitada, con un impacto en la dispersión de los estimadores del efecto
- p. RIESGO DE SESGO: los estudios que aportan datos al desenlace muestran un alto riesgo de sesgo debido a la falta de enmascaramiento, especialmente el atribuible a la evaluación de los desenlaces de interés

**Tabla 99.** Perfil de evidencia: cistectomía radical asistida por robot comparado con cistectomía radical laparoscópica para cancer de vejiga

| Nº de estudios                                                                                      | Diseño de estudio     | Evaluación de certeza |                |                     |                        |                       | Nº de pacientes                        |                                   | Efecto                           |                                                        | Certeza | Importancia |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------|---------------------|------------------------|-----------------------|----------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------|---------|-------------|
|                                                                                                     |                       | Riesgo de sesgo       | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión            | Otras consideraciones | Cistectomía radical asistida por robot | Cistectomía radical laparoscópica | Relativo (95 % IC)               | Absoluto (95 % IC)                                     |         |             |
| <b>Complicaciones mayores (seguimiento: media 90 días ; evaluado con : Clavien - Dindo III a V)</b> |                       |                       |                |                     |                        |                       |                                        |                                   |                                  |                                                        |         |             |
| 1                                                                                                   | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>    | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>b</sup> | ninguno               | 7/20 (35,0 %)                          | 2/19 (10,5 %)                     | <b>RR 3,33</b><br>(0,79 a 14,04) | <b>245 más por 1.000</b><br>(de 22 menos a 1.000 más ) | ⊕○○○    | Muy baja    |
| <b>Volumen de sangre perdida (evaluado con : mL)</b>                                                |                       |                       |                |                     |                        |                       |                                        |                                   |                                  |                                                        |         |             |
| 1                                                                                                   | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>    | no es serio    | no es serio         | serio <sup>c</sup>     | ninguno               | 20                                     | 20                                | -                                | <b>MD 125 mL más</b><br>(219,3 menos a 469,3 más )     | ⊕⊕○○    | Baja        |
| <b>Mortalidad</b>                                                                                   |                       |                       |                |                     |                        |                       |                                        |                                   |                                  |                                                        |         |             |
| 1                                                                                                   | ensayos aleatorizados | no es serio           | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>b</sup> | ninguno               | 1/20 (5,0 %)                           | 3/20 (15,0 %)                     | <b>RR 0,33</b><br>(0,04 a 2,94)  | <b>100 menos por 1.000</b><br>(de 144 menos a 291 más) | ⊕⊕○○    | Baja        |

**Tabla 99.** Perfil de evidencia: cistectomía radical asistida por robot comparado con cistectomía radical laparoscópica para cancer de vejiga (continuación)

| N° de estudios                                                                                   | Diseño de estudio     | Evaluación de certeza  |                |                     |                        |                       | N° de pacientes                                                                                                                   |                                   | Efecto                           |                                                             | Certeza          | Importancia |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|----------------|---------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|-------------|
|                                                                                                  |                       | Riesgo de sesgo        | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión            | Otras consideraciones | Cistectomía radical asistida por robot                                                                                            | Cistectomía radical laparoscópica | Relativo (95 % IC)               | Absoluto (95 % IC)                                          |                  |             |
| <b>Calidad de vida (seguimiento: media 8 meses ; evaluado con : FACT-BI; Escala de: 0 a 152)</b> |                       |                        |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                   |                                   |                                  |                                                             |                  |             |
| 1                                                                                                | ensayos aleatorizados | muy serio <sup>a</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>c</sup>     | ninguno               | 15                                                                                                                                | 15                                | -                                | <b>DM 5,1 puntos menor</b><br>(14,48 menor a 4,28 más alto) | ⊕○○○<br>Muy baja |             |
| <b>Retorno a la dieta sólida (evaluado con : días)</b>                                           |                       |                        |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                   |                                   |                                  |                                                             |                  |             |
| 1                                                                                                | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>     | no es serio    | no es serio         | serio <sup>c</sup>     | ninguno               | 20                                                                                                                                | 20                                | -                                | <b>DM 0 días</b><br>(2,61 menos a 26,1 más)                 | ⊕⊕○○<br>Baja     |             |
| <b>Recurrencia (seguimiento: media 5 años )</b>                                                  |                       |                        |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                   |                                   |                                  |                                                             |                  |             |
| 1                                                                                                | ensayos aleatorizados | no es serio            | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>d</sup> | ninguno               | 8/20 (40,0 %)                                                                                                                     | 6/18 (33,3 %)                     | <b>RR 1,20</b><br>(0,52 a 2,80)  | <b>67 más por 1.000</b><br>(de 160 menos a 600 más )        | ⊕⊕○○<br>Baja     |             |
| <b>Márgenes quirúrgicos positivos</b>                                                            |                       |                        |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                   |                                   |                                  |                                                             |                  |             |
| 1                                                                                                | ensayos aleatorizados | no es serio            | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>b</sup> | ninguno               | 3/20 (15.0 %)                                                                                                                     | 1/20 (5.0 %)                      | <b>RR 3.00</b><br>(0.34 a 26.45) | <b>100 más por 1.000</b><br>(de 33 menos a 1.000 más)       | ⊕⊕○○<br>Baja     |             |
| <b>Supervivencia libre de recurrencia</b>                                                        |                       |                        |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                   |                                   |                                  |                                                             |                  |             |
| 1                                                                                                | ensayos aleatorizados | no es serio            | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>e</sup> | ninguno               | El estudio Khan et al. 2020 (Khan et al. 2020) reportó una SLR a 5 años para el grupo CRAR del 58 % y del 71 % en el grupo CRL.   |                                   |                                  |                                                             | ⊕⊕○○<br>Baja     |             |
| <b>Supervivencia general</b>                                                                     |                       |                        |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                   |                                   |                                  |                                                             |                  |             |
| 1                                                                                                | ensayos aleatorizados | no es serio            | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>e</sup> | ninguno               | El estudio Khan et al. 2020 (Khan et al. 2020) reportó una SG a los 5 años para el grupo CRAR del 65 % y del 61 % en el grupo CRL |                                   |                                  |                                                             | ⊕⊕○○<br>Baja     |             |

IC: Intervalo de confianza ; DM: Diferencia media; RR: Razón de riesgo

**Explicaciones**





- a. RIEGO DE SESGO: posibilidad de un sesgo debido a la falta de enmascaramiento, especialmente el atribuible a la evaluación de los desenlaces de interés
- b. IMPRECISIÓN: tomando como referencia una tasa de eventos en el grupo de cirugía laparoscópica del 0.1, para estimar una reducción relativa del riesgo del 25 % favorable a la cirugía robótica, el total de eventos necesarios para completar una OIS (optimal information size), sería de aproximadamente 400 eventos (GRADE series 6. J Clin Epidemiol. doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012)



- c. IMPRECISIÓN: el estimador del efecto presenta unos valores del IC95 % que no permiten valorar si el impacto de la intervención repercutiría en una diferencia clínicamente relevante
- d. IMPRECISIÓN: tomando como referencia una tasa de eventos en el grupo de cirugía laparoscópica del 0,3, para estimar una reducción relativa del riesgo del 25 % favorable a la cirugía robótica, el total de eventos necesarios para completar una OIS (optimal information size), sería de aproximadamente 300 eventos (GRADE series 6. J Clin Epidemiol. doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012)
- e. IMPRECISIÓN: el estudio no ofrece datos numéricos del análisis de supervivencia que comparen los dos abordajes quirúrgicos, el limitado tamaño de la muestra hace sospechar que el resultado sea impreciso como en el resto de desenlaces

### XVI.10.1.3 Nefrectomía parcial

**Tabla 100.** Perfil de evidencia: nefrectomía parcial asistida por robot comparado con nefrectomía laparoscópica para pacientes con cáncer renal

| Nº de estudios                                              | Diseño de estudio     | Evaluación de certeza |                |                     |                    |                       | Nº de pacientes                        |                           | Efecto                            |                                                         | Certeza                                                                                          | Importancia |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|----------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|                                                             |                       | Riesgo de sesgo       | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión        | Otras consideraciones | Nefrectomía parcial asistida por robot | Nefrectomía laparoscópica | Relativo (95 % IC)                | Absoluto (95 % IC)                                      |                                                                                                  |             |
| <b>Complicaciones menores (Clavien I-II)</b>                |                       |                       |                |                     |                    |                       |                                        |                           |                                   |                                                         |                                                                                                  |             |
| 1                                                           | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>    | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | 6/61 (9,8 %)                           | 15/54 (27,8 %)            | <b>RR 0,35</b><br>(0,15 a 0,85)   | <b>181 menos por 1.000</b><br>(de 236 menos a 42 menos) | <br>Baja      |             |
| <b>Complicaciones mayores (Clavien III-IV)</b>              |                       |                       |                |                     |                    |                       |                                        |                           |                                   |                                                         |                                                                                                  |             |
| 1                                                           | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>    | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | 8/61 (13,1 %)                          | 6/54 (11,1 %)             | <b>RR 2,36</b><br>(0,66 a 8,45)   | <b>151 más por 1.000</b><br>(de 38 menos a 828 más)     | <br>Baja      |             |
| <b>Función renal (Tasa de filtrado glomerular estimado)</b> |                       |                       |                |                     |                    |                       |                                        |                           |                                   |                                                         |                                                                                                  |             |
| 1                                                           | ensayos aleatorizados | no es serio           | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | 61                                     | 54                        | -                                 | <b>DM 2 menos</b><br>(13,32 menos a 9,32 más)           | <br>Moderado  |             |
| <b>Márgenes quirúrgicos positivos</b>                       |                       |                       |                |                     |                    |                       |                                        |                           |                                   |                                                         |                                                                                                  |             |
| 1                                                           | ensayos aleatorizados | no es serio           | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | 3/61 (4,9 %)                           | 0/54 (0,0 %)              | <b>RR 6,21</b><br>(0,33 a 117,65) | <b>0 menos por 1.000</b><br>(de 0 menos a 0 menos)      | <br>Moderado |             |

IC: Intervalo de confianza ; DM: Diferencia media; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

a. Se observaron problemas en el ocultamiento de la secuencia aleatoria y en la medición de la variable debido a la ausencia de enmascaramiento

b. En número total de participantes es bajo

c. Debido a faltas graves en el reporte del resultado. El mismo no fue pre-especificado en el protocolo, ni en la sección de métodos. No se reportan valores absolutos y relativos con suficiente detalle

### XVI.10.1.4 Nefrectomía en el donante vivo

**Tabla 101.** Perfil de evidencia: nefrectomía del donante laparoscópica asistida por robot comparada con nefrectomía del donante laparoscópica para trasplante renal

| N° de estudios                                                                           | Diseño de estudio     | Evaluación de certeza    |                |                     |                        |                       | N° de pacientes                                          |                                       | Efecto                           |                                                      | Certeza | Importancia |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------|----------------|---------------------|------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------|---------|-------------|
|                                                                                          |                       | Riesgo de sesgo          | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión            | Otras consideraciones | Nefrectomía del donante laparoscópica asistida por robot | Nefrectomía del donante laparoscópica | Relativo (95 % IC)               | Absoluto (95 % IC)                                   |         |             |
| <b>Complicaciones de la intervención mayores (evaluado con : Clavien-Dindo III a IV)</b> |                       |                          |                |                     |                        |                       |                                                          |                                       |                                  |                                                      |         |             |
| 1                                                                                        | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>       | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>b</sup> | ninguno               | 0/15 (0,0 %)                                             | 1/30 (3,3 %)                          | <b>RR 0,65</b><br>(0,03 a 14,97) | <b>12 menos por 1.000</b><br>(de 32 menos a 466 más) | ⊕○○○    | Muy baja    |
| <b>Complicaciones del riñón trasplantado</b>                                             |                       |                          |                |                     |                        |                       |                                                          |                                       |                                  |                                                      |         |             |
| 1                                                                                        | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>       | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>b</sup> | ninguno               | 2/15 (13,3 %)                                            | 4/30 (13,3 %)                         | <b>RR 1,00</b><br>(0,21 a 4,86)  | <b>0 menos por 1.000</b><br>(de 105 menos a 515 más) | ⊕○○○    | Muy baja    |
| <b>Dolor posoperatorio (VAS) a las 48 hs</b>                                             |                       |                          |                |                     |                        |                       |                                                          |                                       |                                  |                                                      |         |             |
| 1                                                                                        | ensayos aleatorizados | muy serio <sup>a,c</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup>     | ninguno               | 15                                                       | 30                                    | -                                | <b>DM 1,06 menor</b><br>(1,53 menor a 0,59 menor)    | ⊕○○○    | Muy baja    |
| <b>Requerimiento de analgesia a las 48 hs</b>                                            |                       |                          |                |                     |                        |                       |                                                          |                                       |                                  |                                                      |         |             |
| 1                                                                                        | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>       | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup>     | ninguno               | 15                                                       | 30                                    | -                                | <b>DM 36,66 menos</b><br>(58,48 menos a 14,84 más)   | ⊕⊕○○    | Baja        |
| <b>Estancia hospitalaria</b>                                                             |                       |                          |                |                     |                        |                       |                                                          |                                       |                                  |                                                      |         |             |
| 1                                                                                        | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>       | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup>     | ninguno               | 15                                                       | 30                                    | -                                | <b>DM 24 menos</b><br>(33,14 menos a 14,86 menos)    | ⊕⊕○○    | Baja        |
| <b>Función renal (TFGe)</b>                                                              |                       |                          |                |                     |                        |                       |                                                          |                                       |                                  |                                                      |         |             |

**Tabla 101.** Perfil de evidencia: nefrectomía del donante laparoscópica asistida por robot comparada con nefrectomía del donante laparoscópica para trasplante renal (continuación)

| Nº de estudios                                                                         | Diseño de estudio     | Evaluación de certeza    |                |                     |                        |                       | Nº de pacientes                                                                                                      |                                       | Efecto             |                                      | Certeza          | Importancia |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------|----------------|---------------------|------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|--------------------------------------|------------------|-------------|
|                                                                                        |                       | Riesgo de sesgo          | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión            | Otras consideraciones | Nefrectomía del donante laparoscópica asistida por robot                                                             | Nefrectomía del donante laparoscópica | Relativo (95 % IC) | Absoluto (95 % IC)                   |                  |             |
| 1                                                                                      | ensayos aleatorizados | muy serio <sup>a,d</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup>     | ninguno               | 15                                                                                                                   | 30                                    | -                  | DM 2,04 menos (22 menos a 17,92 más) | ⊕○○○<br>Muy baja |             |
| Función renal del donante (seguimiento: media 1 meses; evaluado con: creatinina mg/dL) |                       |                          |                |                     |                        |                       |                                                                                                                      |                                       |                    |                                      |                  |             |
| 1                                                                                      | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>       | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>b</sup> | ninguno               | Valores similares entre los grupos de comparación (NDLAR 0,87 ± 0,21 mg/dL frente a NDL 0,89 ± 0,18 mg/dL; p = 0,86) |                                       |                    | ⊕○○○<br>Muy baja                     |                  |             |

IC: Intervalo de confianza ; DM: Diferencia media; RR: Razón de riesgo

#### Explicaciones

- Bhattu 2015 es un ensayo clínico en el que no queda clara la generación y ocultación de su secuencia de aleatorización y con una pérdida de datos de los participantes que tiene una repercusión en la mayoría de desenlaces evaluados
- El limitado número de participantes en el ensayo de Bhattu 2015 repercute en estimadores del efecto con mucha dispersión
- la medida del resultado fue abierta y con una escala analógica para la que no se ofrecen datos descriptivos de su medida y validez
- Los datos finales para este desenlace se basan en el análisis de los datos del 20 % de participantes inicialmente incluidos en el estudio



## XVI.10.2 Cirugía ginecológica asistida por robot

### XVI.10.2.1 Histerectomía por cáncer de endometrio con o sin estadificación

**Tabla 102.** Perfil de evidencia: histerectomía asistida por robot comparado con histerectomía abierta para cáncer de endometrio con o sin estadificación

| Evaluación de certeza                             |                       |                    |                |                     |                        |                       | N° de pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       | Efecto             |                    | Certeza      | Importancia |
|---------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|----------------|---------------------|------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|--------------------|--------------|-------------|
| N° de estudios                                    | Diseño de estudio     | Riesgo de sesgo    | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión            | Otras consideraciones | Histerectomía asistida por robot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Histerectomía abierta | Relativo (95 % IC) | Absoluto (95 % IC) |              |             |
| <b>Mortalidad (seguimiento: 1 años )</b>          |                       |                    |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                    |                    |              |             |
| 1 <sup>1,2</sup>                                  | ensayos aleatorizados | no es serio        | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>a</sup> | ninguno               | No se registraron eventos en ninguno de los grupos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                    |                    | ⊕⊕○○<br>Baja | CRITICAL    |
| <b>Estancia hospitalaria</b>                      |                       |                    |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                    |                    |              |             |
| 2 <sup>2,3</sup>                                  | ensayos aleatorizados | serio <sup>b</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>a</sup>     | ninguno               | Lundin, 2019<br><ul style="list-style-type: none"> <li>La duración de la estancia hospitalaria no difirió entre ambos grupos (53 vs. 51 horas)</li> </ul> Estudio RASHEC<br><ul style="list-style-type: none"> <li>La duración de la estancia hospitalaria fue significativamente más corta en el grupo HAR (2 vs. 5 días) (Salehi 2017)</li> </ul>        |                       |                    |                    | ⊕⊕○○<br>Baja | CRITICAL    |
| <b>Tasa de recurrencia (seguimiento: 1 años )</b> |                       |                    |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |                    |                    |              |             |
| 1 <sup>1</sup>                                    | ensayos aleatorizados | no es serio        | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>a</sup> | ninguno               | <ul style="list-style-type: none"> <li>A los 3 meses no se observaron hallazgos sugestivos de recurrencia en ningún grupo.</li> <li>A los 12 meses se observaron hallazgos sugestivos de recurrencia en 4 participantes del grupo HAR y 5 del grupo HA (8,3 % vs 10,6 %). No hubo diferencia entre los grupos en la proporción de recurrencias.</li> </ul> |                       |                    |                    | ⊕⊕○○<br>Baja | CRITICAL    |

**Tabla 102.** Perfil de evidencia: histerectomía asistida por robot comparado con histerectomía abierta para cáncer de endometrio con o sin estadificación (continuación)

| Evaluación de certeza                    |                       |                    |                |                     |                    |                       | Nº de pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       | Efecto                          |                                                          | Certeza                                                                                         | Importancia |
|------------------------------------------|-----------------------|--------------------|----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Nº de estudios                           | Diseño de estudio     | Riesgo de sesgo    | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión        | Otras consideraciones | Histerectomía asistida por robot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Histerectomía abierta | Relativo (95 % IC)              | Absoluto (95 % IC)                                       |                                                                                                 |             |
| <b>Calidad de vida</b>                   |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |                                 |                                                          |                                                                                                 |             |
| 2 <sup>3,4</sup>                         | ensayos aleatorizados | serio <sup>c</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>a</sup> | ninguno               | Lundin, 2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                                 |                                                          | <br>Baja     | CRITICAL    |
|                                          |                       |                    |                |                     |                    |                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>El índice EQ-5D no difirió significativamente entre los grupos hasta el día 4. Desde el día 5 al 42, el grupo HAR tuvo una recuperación significativamente más rápida de la calidad de vida que el grupo HA. A las 3 semanas, las mujeres del grupo HAR recuperaron su nivel preoperatorio, casi 2 semanas antes que el grupo HA.</li> <li>Después de 6 semanas los grupos se recuperaron de manera uniforme según el formulario SF-36, excepto en las subescalas de salud general y funcionamiento social, las cuales mostraron puntuaciones más altas (mejor percepción de salud y actividad social) a favor del grupo HAR. Estudio RASHEC (Salehi, 2018)</li> <li>EORTC QLQ-C30: A los 12 meses hubo una diferencia estadísticamente pero no clínicamente significativa entre los grupos para "náuseas y vómitos" a favor del grupo HA (p = 0,01). Los pacientes en el grupo HA informaron un funcionamiento cognitivo clínicamente más alto en comparación con el grupo HAR, pero estadísticamente no significativo.</li> <li>EQ-5D-3L: A los 12 meses, una mayor proporción de mujeres en el grupo HA informó algún grado de deterioro de la movilidad (26 % vs. 9 %, p = 0,03) en comparación con el grupo HAR. No se observó ninguna otra diferencia</li> <li>QLQ-EN24: No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.</li> </ul> |                       |                                 |                                                          |                                                                                                 |             |
| <b>Complicaciones de la intervención</b> |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                       |                                 |                                                          |                                                                                                 |             |
| 2 <sup>1,2,3</sup>                       | ensayos aleatorizados | serio <sup>b</sup> | no es serio    | no es serio         | no es serio        | ninguno               | 20/73 (27,4 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 35/72 (48,6 %)        | <b>RR 0,56</b><br>(0,36 a 0,87) | <b>214 menos por 1,000</b><br>(de 311 menos a 63 menos ) | <br>Moderado | CRITICAL    |

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

**Explicaciones**

a. IMPRECISIÓN. Estudios con un tamaño de la muestra limitado, dando como resultado una estimación del efecto muy imprecisa.



b. RIESGO DE SESGO alguna sospecha del posible impacto. Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización)(1).

c. RIESGO DE SESCO alguna sospecha del posible impacto. Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización)(1), así como una falta de enmascaramiento del evaluador de los resultados (Dominio: Riesgo de sesgo en la medición del resultado)(1,4).


Referencias

- 1.Salehi S, Åvall-Lundqvist E,Brandberg Y,Johansson H,Suzuki C,Falconer H. Lymphedema, serious adverse events, and imaging 1 year after comprehensive staging for endometrial cancer: results from the RASHEC trial. Int J Gynecol Cancer; 2019.
- 2.Salehi S, Åvall-Lundqvist E,Legerstam B,Carlson JW,Falconer H. Robot-assisted laparoscopy versus laparotomy for infrarenal paraaortic lymphadenectomy in women with high-risk endometrial cancer: A randomised controlled trial. Eur J Cancer; 2017.
- 3.Lundin ES, Wodlin NB,Nilsson L,Kjölhede P. A prospective randomized assessment of quality of life between open and robotic hysterectomy in early endometrial cancer. Int J Gynecol Cancer; 2019.
- 4.Salehi S, Brandberg Y,Åvall-Lundqvist E,Suzuki C,Johansson H,Legerstam B,Falconer H. Long-term quality of life after comprehensive surgical staging of high-risk endometrial cancer - results from the RASHEC trial. Acta Oncol; 2018.

**Tabla 103.** Perfil de evidencia GRADE: Histerectomía asistida por robot comparado con Histerectomía Laparoscópica para cáncer de endometrio con o sin estadificación

| Evaluación de certeza        |                       |                    |                |                     |                    |                       | N° de pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             | Efecto             |                    | Certeza                                                                                     | Importancia |
|------------------------------|-----------------------|--------------------|----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| N° de estudios               | Diseño de estudio     | Riesgo de sesgo    | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión        | Otras consideraciones | Histerectomía asistida por robot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Histerectomía Laparoscópica | Relativo (95 % IC) | Absoluto (95 % IC) |                                                                                             |             |
| <b>Mortalidad</b>            |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |                    |                    |                                                                                             |             |
| 2 <sup>1,2</sup>             | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | Maenpaa, 2016<br><ul style="list-style-type: none"> <li>No se registraron eventos en ninguno de los grupos.</li> </ul> Silva, 2018<br><ul style="list-style-type: none"> <li>No hubo diferencias entre los grupos.</li> <li>Una paciente del grupo HL con un carcinoma endometrioide infectado y necrótico desarrolló una septicemia que la llevó a la muerte.</li> <li>En el grupo HAR se produjo una perforación inadvertida del duodeno resultando en peritonitis y posterior muerte.</li> </ul> |                             |                    |                    | <br>Baja | CRITICAL    |
| <b>Estancia hospitalaria</b> |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |                    |                    |                                                                                             |             |
| 2 <sup>1,2</sup>             | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | Maenpaa, 2016<br><ul style="list-style-type: none"> <li>No hubo diferencias en la duración de la estancia hospitalaria entre ambos grupos (1 vs. 2 días)</li> </ul> Silva, 2018<br><ul style="list-style-type: none"> <li>No hubo diferencias en la duración de la estancia hospitalaria entre ambos grupos (3 vs. 3 días)</li> </ul>                                                                                                                                                               |                             |                    |                    | <br>Baja | CRITICAL    |

**Tabla 103.** Perfil de evidencia GRADE: Histerectomía asistida por robot comparado con Histerectomía Laparoscópica para cáncer de endometrio con o sin estadificación (continuación)

| Evaluación de certeza             |                       |                    |                |                     |                    |                       | N° de pacientes                  |                             | Efecto                          |                                                     | Certeza                                                                                     | Importancia |
|-----------------------------------|-----------------------|--------------------|----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| N° de estudios                    | Diseño de estudio     | Riesgo de sesgo    | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión        | Otras consideraciones | Histerectomía asistida por robot | Histerectomía Laparoscópica | Relativo (95 % IC)              | Absoluto (95 % IC)                                  |                                                                                             |             |
| Complicaciones de la intervención |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                  |                             |                                 |                                                     |                                                                                             |             |
| 2 <sup>1,2</sup>                  | ensayos aleatorizados | serio <sup>c</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | 32/92 (34,8 %)                   | 22/92 (23,9 %)              | <b>RR 1,45</b><br>(0,92 a 2,30) | <b>108 más por 1,000</b><br>(de 19 menos a 311 más) | <br>Baja | CRITICAL    |

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

Explicaciones


- RIESGO DE SESGO** alguna sospecha del posible impacto. Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización)(1)
- IMPRECISIÓN.** Estudios con un tamaño de la muestra limitado, resultando en una estimación del efecto muy imprecisa.
- RIESGO DE SESGO** alguna sospecha del posible impacto. Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización)(1), así como una falta de reporte de un plan de análisis preespecificado (Dominio: Riesgo de sesgo en la selección del resultado informado)(2).

Referencias





- Silva E A, de Carvalho JPM, Anton C, Fernandes RP, Baracat EC, Carvalho JP. Introduction of robotic surgery for endometrial cancer into a Brazilian cancer service: a randomized trial evaluating perioperative clinical outcomes and costs. Clinics (Sao Paulo); 2018.
- Mäenpää MM, Nieminen K, Tomás EI, Laurila M, Luukkaala TH, Mäenpää JU. Robotic-assisted vs traditional laparoscopic surgery for endometrial cancer: a randomized controlled trial. Am J Obstet Gynecol; 2016.

## XVI.10.2.2 Histerectomía por cáncer de cérvix

**Tabla 104.** Perfil de evidencia GRADE: histerectomía asistida por robot comparado con histerectomía laparoscópica para cáncer de cervix

| Evaluación de certeza               |                       |                    |                |                     |                    |                       | N° de pacientes                                                                                                                                  |                             | Efecto             |                    | Certeza                                                                                       | Importancia |
|-------------------------------------|-----------------------|--------------------|----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| N° de estudios                      | Diseño de estudio     | Riesgo de sesgo    | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión        | Otras consideraciones | Histerectomía asistida por robot                                                                                                                 | Histerectomía laparoscópica | Relativo (95 % IC) | Absoluto (95 % IC) |                                                                                               |             |
| Mortalidad (seguimiento: 24 meses ) |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                  |                             |                    |                    |                                                                                               |             |
| 1 <sup>1</sup>                      | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | Se reportó una muerte en el grupo HAR (3,3 %) y dos en el grupo HL (6,7 %). No hubo diferencias significativas en mortalidad entre ambos grupos. |                             |                    |                    | <br>Baja | CRITICAL    |

**Tabla 104.** Perfil de evidencia GRADE: histerectomía asistida por robot comparado con histerectomía laparoscópica para cáncer de cervix (continuación)

| N° de estudios                                                    | Diseño de estudio     | Evaluación de certeza |                |                     |                    |                       | N° de pacientes                                                                                                                                                          |                             | Efecto                                                                                      |                    | Certeza  | Importancia |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------|-------------|
|                                                                   |                       | Riesgo de sesgo       | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión        | Otras consideraciones | Histerectomía asistida por robot                                                                                                                                         | Histerectomía laparoscópica | Relativo (95 % IC)                                                                          | Absoluto (95 % IC) |          |             |
| <b>Estancia hospitalaria</b>                                      |                       |                       |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                          |                             |                                                                                             |                    |          |             |
| 1 <sup>1</sup>                                                    | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>    | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | La duración de la estancia hospitalaria en el grupo HAR fue significativamente más corta en comparación con el grupo HL (13 vs. 15 días).                                |                             | <br>Baja |                    | CRITICAL |             |
| <b>Tasa de recurrencia (seguimiento: 24 meses )</b>               |                       |                       |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                          |                             |                                                                                             |                    |          |             |
| 1 <sup>1</sup>                                                    | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>    | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | Se reportó recurrencia en 2 (6,7 %) pacientes del grupo HAR y en 3 (10 %) del grupo HL. No hubo diferencias significativas en la tasa de recurrencia entre ambos grupos. |                             | <br>Baja |                    | CRITICAL |             |
| <b>Complicaciones de la intervención (seguimiento: 24 meses )</b> |                       |                       |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                          |                             |                                                                                             |                    |          |             |
| 1 <sup>1</sup>                                                    | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>    | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | Se reportaron complicaciones posoperatorias en 13,3 % de los pacientes del grupo HAR y en 36,7 % del grupo HL. La diferencia fue significativa, p <0,05.                 |                             | <br>Baja |                    | CRITICAL |             |
| <b>Márgenes quirúrgicos positivos</b>                             |                       |                       |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                          |                             |                                                                                             |                    |          |             |
| 1 <sup>1</sup>                                                    | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>    | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | No se registraron eventos en ninguno de los grupos.                                                                                                                      |                             | <br>Baja |                    | CRITICAL |             |

CI: Intervalo de confianza

Explicaciones

- a. RIESGO DE SESGO alguna sospecha del posible impacto. Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización), así como una falta de reporte de un plan de análisis preespecificado (Dominio: Riesgo de sesgo en la selección del resultado informado).
- b. IMPRECISIÓN. Estudio con un tamaño de la muestra limitado, resultando en una estimación del efecto muy imprecisa.




Referencias

1.Luo C, Liu M,Li X. Efficacy and safety outcomes of robotic radical hysterectomy in Chinese older women with cervical cancer compared with laparoscopic radical hysterectomy. BMC Womens Health; 2018.




### XVI.10.2.3 Histerectomía por patologías benignas

**Tabla 105.** Perfil de evidencia: histerectomía asistida por robot comparado con histerectomía laparoscópica para patologías benignas

| Evaluación de certeza                                                                                                         |                       |                    |                |                     |                    |                       | N° de pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                             | Efecto             |                    | Certeza                                                                                         | Importancia |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| N° de estudios                                                                                                                | Diseño de estudio     | Riesgo de sesgo    | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión        | Otras consideraciones | Histerectomía asistida por robot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Histerectomía laparoscópica | Relativo (95 % IC) | Absoluto (95 % IC) |                                                                                                 |             |
| <b>Estancia hospitalaria</b>                                                                                                  |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                             |                    |                    |                                                                                                 |             |
| 4 <sup>1,2,3,4</sup>                                                                                                          | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup> | no es serio    | no es serio         | no es serio        | ninguno               | Paraiso, 2013<br><ul style="list-style-type: none"> <li>La estancia hospitalaria media fue de 1,4 días y no difirió entre los grupos.</li> </ul> Sarlos, 2012<br><ul style="list-style-type: none"> <li>No hubo diferencias significativas en las estancias hospitalarias medias (3,3 vs. 3,6 días).</li> </ul> Lönnerfors, 2016<br><ul style="list-style-type: none"> <li>No hubo diferencias significativas en las estancias hospitalarias medias (1,12 vs. 1,4 días).</li> </ul> Deimling, 2016<br><ul style="list-style-type: none"> <li>No hubo diferencias significativas en las medianas de estancias hospitalarias (22,0 vs. 22,0 horas)</li> </ul> |                             |                    |                    | <br>Moderado | CRITICAL    |
| <b>Calidad de vida (seguimiento: 6 semanas; evaluado con : EQ-5D y SF-36 (0 a 100, 100 indica una mejor calidad de vida))</b> |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                             |                    |                    |                                                                                                 |             |
| 2 <sup>1,4</sup>                                                                                                              | ensayos aleatorizados | serio <sup>b</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>c</sup> | ninguno               | Paraiso, 2013<br><ul style="list-style-type: none"> <li>No se observaron diferencias en las puntuaciones del componente físico y mental del SF-36 entre los grupos, tanto al inicio como a las 6 semanas de seguimiento.</li> </ul> Sarlos, 2012<br><ul style="list-style-type: none"> <li>El cambio en las puntuaciones del EQ-5D entre el preoperatorio y el posoperatorio de 6 semanas fue significativamente mayor en el grupo HAR (media: 13 vs. 5), lo que indica una mejora en la calidad de vida.</li> </ul>                                                                                                                                        |                             |                    |                    | <br>Baja     | CRITICAL    |
| <b>Recuperación de las pacientes</b>                                                                                          |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                             |                    |                    |                                                                                                 |             |
| 2 <sup>1,4</sup>                                                                                                              | ensayos aleatorizados | serio <sup>d</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>e</sup> | ninguno               | Paraiso, 2013<br><ul style="list-style-type: none"> <li>A las 6 semanas 12 (75 %) pacientes del grupo HAR y 14 (82,3 %) del grupo HL habían regresado a sus actividades normales. Se observaron mejoras significativas a lo largo del tiempo en todas las participantes.</li> </ul> Sarlos, 2012<br><ul style="list-style-type: none"> <li>Los grupos mostraron resultados similares para el regreso a las actividades normales, con una media de 28,8 días para el grupo HAR y 31,2 para el grupo HL. Asimismo, para la reincorporación al trabajo la media fue de 35,2 días para el grupo HAR y de 38,1 días para el grupo HL.</li> </ul>                 |                             |                    |                    | <br>Baja     |             |

**Tabla 105.** Perfil de evidencia: histerectomía asistida por robot comparado con histerectomía laparoscópica para patologías benignas (continuación)

| Evaluación de certeza                                           |                       |                    |                |                     |                    |                       | N° de pacientes                  |                             | Efecto                          |                                                    | Certeza                                                                                     | Importancia |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| N° de estudios                                                  | Diseño de estudio     | Riesgo de sesgo    | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión        | Otras consideraciones | Histerectomía asistida por robot | Histerectomía laparoscópica | Relativo (95 % IC)              | Absoluto (95 % IC)                                 |                                                                                             |             |
| Complicaciones de la intervención (seguimiento: 6 - 16 semanas) |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                  |                             |                                 |                                                    |                                                                                             |             |
| 4 <sup>1,2,3,4</sup>                                            | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>d</sup> | ninguno               | 24/183 (13,1 %)                  | 25/183 (13,7 %)             | <b>RR 1,00</b><br>(0,59 a 1,67) | <b>0 menos por 1.000</b><br>(de 56 menos a 92 más) | <br>Baja | CRITICAL    |

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

#### Explicaciones



- a. RIESGO DE SESGO alguna sospecha del posible impacto. Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización)(3,4), así como una falta de reporte de un plan de análisis preespecificado (Dominio: Riesgo de sesgo en la selección del resultado informado)(2).
- b. RIESGO DE SESGO alguna sospecha del posible impacto. Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización)(3,4), así como una falta de enmascaramiento del evaluador de los resultados (Dominio: Riesgo de sesgo en la medición del resultado)(4).
- c. IMPRECISIÓN. Estudios con un tamaño de la muestra limitado, resultando en una estimación del efecto muy imprecisa.
- d. RIESGO DE SESGO alguna sospecha del posible impacto. Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización)(3,4)
- e. IMPRECISIÓN. Estimación del efecto muy imprecisa.

#### Referencias



- 1.Sarlos D, Kots L,Stevanovic N,von Felten S,Schär G. Robotic compared with conventional laparoscopic hysterectomy: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol; 2012.
- 2.Lönnfors C, Reynisson P,Persson J. A randomized trial comparing vaginal and laparoscopic hysterectomy vs robot-assisted hysterectomy. J Minim Invasive Gynecol; 2015.
- 3.Deimling TA, Eldridge JL,Riley KA,Kunselman AR,Harkins GJ. Randomized controlled trial comparing operative times between standard and robot-assisted laparoscopic hysterectomy. Int J Gynaecol Obstet; 2017.
- 4.Paraiso MF, Ridgeway B,Park AJ,Jelovsek JE,Barber MD,Falcone T,Einarsson JI. A randomized trial comparing conventional and robotically assisted total laparoscopic hysterectomy. Am J Obstet Gynecol; 2013.

## XVI.10.2.4 Colposacropexia

**Tabla 106.** Perfil de evidencia: Colposacropexia asistida por robot comparado con Colposacropexia Laparoscópica para Prolapso urogenital

| Evaluación de certeza                                                                                                                             |                       |                    |                |                     |                    |                       | N° de pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                               | Efecto                                                                                          |                    | Certeza  | Importancia |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------|-------------|
| N° de estudios                                                                                                                                    | Diseño de estudio     | Riesgo de sesgo    | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión        | Otras consideraciones | Colposacropexia asistida por robot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Colposacropexia laparoscópica | Relativo (95 % IC)                                                                              | Absoluto (95 % IC) |          |             |
| <b>Estancia hospitalaria</b>                                                                                                                      |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                               |                                                                                                 |                    |          |             |
| 2 <sup>1,2</sup>                                                                                                                                  | ensayos aleatorizados | no es serio        | no es serio    | no es serio         | serio <sup>a</sup> | ninguno               | Illiano, 2019<br>• No hubo diferencias significativas en la estancia hospitalaria media entre los grupos (3,7 vs 4,1 días)<br>Paraiso, 2011<br>• No hubo diferencias significativas en la estancia hospitalaria media entre los grupos (43 vs. 34 horas)                                                                                                                                                                                                                                                                               |                               | <br>Moderado |                    | CRITICAL |             |
| <b>Calidad de vida (evaluado con : EQ-5D (0 a 1, 1 indica una mejor calidad de vida) y SF-36 (0 a 100, 100 indica una mejor calidad de vida))</b> |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                               |                                                                                                 |                    |          |             |
| 2 <sup>2,3</sup>                                                                                                                                  | ensayos aleatorizados | serio <sup>b</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>a</sup> | ninguno               | Anger, 2014<br>• EQ-5D: Las puntuaciones medias al inicio (0,83 vs 0,86) y a las 6 semanas de seguimiento (0,9 vs 0,91) no fueron significativamente diferentes entre los grupos.<br>• SF-36: La puntuación de salud física fue peor en el grupo CPR a las 2 semanas (41,0 vs 57,1), pero no se observaron diferencias entre los grupos a las 6 semanas.<br>Paraiso, 2011<br>• EQ-5D: Las medianas de las puntuaciones al inicio (0,80 vs 0,82) y a los 12 meses (1 vs 0,84) no fueron significativamente diferentes entre los grupos, |                               | <br>Baja     |                    | CRITICAL |             |

**Tabla 106.** Perfil de evidencia: Colposcopia asistida por robot comparado con Colposcopia Laparoscópica para Prolapso urogenital (continuación)

| N° de estudios                                                                                        | Diseño de estudio     | Evaluación de certeza |                |                     |                    |                       | N° de pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                           | Efecto                                                                                      |                                                     | Certeza                                                                                       | Importancia |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|                                                                                                       |                       | Riesgo de sesgo       | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión        | Otras consideraciones | Colposcopia asistida por robot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Colposcopia laparoscópica | Relativo (95 % IC)                                                                          | Absoluto (95 % IC)                                  |                                                                                               |             |
| <b>Recuperación de las pacientes</b>                                                                  |                       |                       |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |                                                                                             |                                                     |                                                                                               |             |
| 3 <sup>1,2,3</sup>                                                                                    | ensayos aleatorizados | serio <sup>b</sup>    | no es serio    | no es serio         | serio <sup>a</sup> | ninguno               | Illiano, 2019 <ul style="list-style-type: none"> <li>En un seguimiento medio de 24 meses, la tasa de curación del compartimiento apical fue del 100 % en ambos grupos. Para los otros compartimientos (anterior y posterior) no se observaron diferencias en las tasas de curación entre los grupos.</li> <li>Se observó persistencia del prolapso en 5 (10,2 %) de las pacientes del grupo CPR y en 12 (23,5 %) de las pacientes del grupo CPL. La diferencia no fue estadísticamente significativa.</li> <li>No se observaron recurrencias de prolapso en ningún compartimiento, en ninguno de los grupos.</li> <li>Las funciones sexual y urinaria mejoraron en ambos grupos sin diferencias significativas entre ellos.</li> </ul> Anger, 2014 <ul style="list-style-type: none"> <li>A los 6 meses, no se observaron diferencias entre los grupos con respecto a la recuperación del prolapso.</li> <li>Una semana después de la cirugía, las pacientes del grupo CPL informaron más dolor y dificultades con las actividades diarias.</li> <li>Dos semanas después de la cirugía no se observaron diferencias entre los grupos en el retorno a actividades.</li> <li>5 (13,2 %) pacientes del grupo CPR y 9 (25,7 %) del grupo CPL reportaron síntomas recurrentes de incontinencia urinaria. La diferencia no fue estadísticamente significativa.</li> </ul> Paraiso, 2011 <ul style="list-style-type: none"> <li>Las puntuaciones para el retorno a las actividades normales y la escala de actividades fueron similares entre los grupos para todas las semanas de seguimiento.</li> <li>No se observaron diferencias entre los grupos en el resultado anatómico (estadio de prolapso) tanto a los 6 meses como al año de seguimiento= 23 (88 %) pacientes en el grupo CPR y 21 (91 %) en el grupo CPL presentaron estadio POPQ 0-1, mientras que 3 (12 %) del grupo CPR y 2 (9 %) del grupo CPL estadio POPQ 2 al año de seguimiento.</li> </ul> |                           | <br>Baja | CRITICAL                                            |                                                                                               |             |
| <b>Complicaciones de la intervención - posoperatorias (seguimiento: rango 6 semanas a 12 semanas)</b> |                       |                       |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |                                                                                             |                                                     |                                                                                               |             |
| 3 <sup>1,2,3</sup>                                                                                    | ensayos aleatorizados | serio <sup>c</sup>    | no es serio    | no es serio         | serio <sup>a</sup> | ninguno               | 30/122 (24,6 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 26/119 (21,8 %)           | <b>RR 1,17</b><br>(0,30 a 3,49)                                                             | <b>37 más por 1,000</b><br>(de 153 menos a 544 más) | <br>Baja | CRITICAL    |

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

- a. IMPRECISIÓN. Estudios con un tamaño de la muestra limitado, resultando en una estimación del efecto muy imprecisa.
- b. RIESGO DE SESGO alguna sospecha del posible impacto. Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización)(2), así como una falta de enmascaramiento del evaluador de los resultados (Dominio: Riesgo de sesgo en la medición del resultado)(2).
- c. RIESGO DE SESGO alguna sospecha del posible impacto. Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización)(2)

Referencias

- 1.Illiano E, Ditonno P, Giannitsas K, De Rienzo G, Bini V, Costantini E. Robot-assisted Vs Laparoscopic Sacrocolpopexy for High-stage Pelvic Organ Prolapse: A Prospective, Randomized, Single-center Study. Urology; 2019.
- 2.Paraiso MFR, Jelovsek JE, Frick A, Chen CCG, Barber MD. Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapse: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol; 2011.
- 3.Anger JT, Mueller ER, Tarnay C, Smith B, Stroupe K, Rosenman A, Brubaker L, Bresee C, Kenton K. Robotic compared with laparoscopic sacrocolpopexy: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol; 2014.



## XVI.10.3 Cirugía general y digestiva

### XVI.10.3.1 Funduplicatura de Nissen

**Tabla 107.** Perfil de evidencia: Funduplicatura de Nissen robótica compared to funduplicatura de Nissen laparoscópica for enfermedad por reflujo gastroesofágico

| Nº de estudios                                          | Diseño de estudio     | Evaluación de certeza |                |                     |                          |                       | Nº de pacientes                   |                                        | Efecto                          |                                                      | Certeza | Importancia |
|---------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------|---------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|---------|-------------|
|                                                         |                       | Riesgo de sesgo       | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión              | Otras consideraciones | Funduplicatura de Nissen robótica | Funduplicatura de Nissen laparoscópica | Relativo (95 % IC)              | Absoluto (95 % IC)                                   |         |             |
| Complicaciones (evaluado con : Clavien - Dindo III a V) |                       |                       |                |                     |                          |                       |                                   |                                        |                                 |                                                      |         |             |
| 3                                                       | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>    | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup>       | ninguno               | 3/70 (4,3 %)                      | 2/70 (2,9 %)                           | <b>RR 1,34</b><br>(0,27 a 6,70) | <b>10 más por 1.000</b><br>(de 21 menos a 163 más)   |         | Baja        |
| Recuperación (evaluado con : control de síntomas)       |                       |                       |                |                     |                          |                       |                                   |                                        |                                 |                                                      |         |             |
| 2                                                       | ensayos aleatorizados | no es serio           | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>b,d</sup> | ninguno               | 41/45 (91,1 %)                    | 43/45 (95,6 %)                         | <b>RR 0,95</b><br>(0,85 a 1,07) | <b>48 menos por 1.000</b><br>(de 143 menos a 67 más) |         | Baja        |
| Conversión (a cirugía abierta)                          |                       |                       |                |                     |                          |                       |                                   |                                        |                                 |                                                      |         |             |
| 3                                                       | ensayos aleatorizados | serio <sup>e</sup>    | no es serio    | no es serio         | serio <sup>f</sup>       | ninguno               | 2/59 (3,4 %)                      | 2/61 (3,3 %)                           | <b>RR 1,05</b><br>(0,25 a 4,40) | <b>2 más por 1.000</b><br>(de 25 menos a 111 más)    |         | Baja        |

**Tabla 107.** Perfil de evidencia: Funduplicatura de Nissen robótica compared to funduplicatura de Nissen laparoscópica for enfermedad por reflujo gastroesofágico (continuación)

| Evaluación de certeza                                                                                                                                                                  |                       |                    |                |                     |                          |                       | N° de pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                        | Efecto                          |                                                                                     | Certeza                                                                             | Importancia |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|----------------|---------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| N° de estudios                                                                                                                                                                         | Diseño de estudio     | Riesgo de sesgo    | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión              | Otras consideraciones | Funduplicatura de Nissen robótica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Funduplicatura de Nissen laparoscópica | Relativo (95 % IC)              | Absoluto (95 % IC)                                                                  |                                                                                     |             |
| Reintervenciones                                                                                                                                                                       |                       |                    |                |                     |                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                        |                                 |                                                                                     |                                                                                     |             |
| 3                                                                                                                                                                                      | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup> | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>b,d</sup> | ninguno               | 4/54 (7,4 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2/56 (3,6 %)                           | <b>RR 1,74</b><br>(0.44 a 6.87) | <b>26 más por 1.000</b><br>(de 20 menos a 210 más)                                  |  | Muy baja    |
| Calidad de vida (evaluado con: Quality of Life in Reflux and Dyspepsia (QOLRAD), 1 a 7 puntos en la que puntuaciones más altas representan una mayor afectación de la calidad de vida) |                       |                    |                |                     |                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                        |                                 |                                                                                     |                                                                                     |             |
| 1                                                                                                                                                                                      | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>f</sup>       | ninguno               | En un seguimiento a largo plazo (12 años) ambos grupos describieron una afectación de la calidad de vida sin que se observaran diferencias significativas, con puntuaciones en la escala en un rango entre los 6,3 y los 6,5 puntos en términos del estrés emocional, las alteraciones del sueño, problemas con la dieta, la vitalidad o el funcionamiento físico o social. |                                        |                                 |  | Baja                                                                                |             |







CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo

#### Explicaciones



- a. RIESGO DE SESGO: los dos de los ensayos clínicos (Draaisma 2006, Muller 2009) que aportan datos al estimador no describieron correctamente como generaron y ocultaron la secuencia de aleatorización, por lo que cabe la posibilidad de que exista sesgo de selección.
- b. IMPRECISIÓN: los ensayos clínicos tienen muestras de un tamaño pequeño, lo que dificulta el registro de eventos, repercutiendo en estimaciones poco precisas.
- c. IMPRECISIÓN: tomando como referencia una tasa de eventos en el grupo de cirugía laparoscópica del 0.9, para estimar una reducción relativa del riesgo del 25 % favorable a la cirugía robótica, el total de eventos necesarios para completar una OIS (optimal information size), sería de entre 80 y 100 eventos (GRADE series 6. J Clin Epidemiol. doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012)
- d. IMPRECISIÓN: tomando como referencia una tasa de eventos en el grupo de cirugía laparoscópica del 0.3, para estimar una reducción relativa del riesgo del 25 % favorable a la cirugía robótica, el total de eventos necesarios para completar una OIS (optimal information size), sería de aproximadamente 300 eventos (GRADE series 6. J Clin Epidemiol. doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012)
- e. RIESGO DE SESGO: se desconoce la adecuación de la implantación de la secuencia de aleatorización en el ensayo clínico, y los pacientes respondieron ellos mismos al cuestionario (el ensayo era abierto)
- f. IMPRECISIÓN: el resultado se obtiene de un ensayo clínico con una muestra pequeña y con algunas pérdidas en el seguimiento que, aunque balanceadas entre los grupos, hubieran podido afectar a la precisión de la medida.

## XVI.10.3.2 Colectectomía

**Tabla 108.** Perfil de evidencia: colecistectomía asistida por robot comparado con Colecistectomía Laparoscópica para enfermedad benigna de la vesícula biliar

| Evaluación de certeza                                                                             |                       |                 |                |                     |                        |                       | N° de pacientes                                                                                                                                                                                                                                                             |                               | Efecto                   |                                                                                             | Certeza                                                                                       | Importancia |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|----------------|---------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| N° de estudios                                                                                    | Diseño de estudio     | Riesgo de sesgo | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión            | Otras consideraciones | Colecistectomía asistida por robot                                                                                                                                                                                                                                          | Colecistectomía laparoscópica | Relativo (95 % IC)       | Absoluto (95 % IC)                                                                          |                                                                                               |             |
| <b>Complicaciones de la intervención (evaluado con: complicaciones intraoperatorias)</b>          |                       |                 |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                               |                          |                                                                                             |                                                                                               |             |
| 2 <sup>1,2</sup>                                                                                  | ensayos aleatorizados | no es serio     | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>a</sup> | ninguno               | 12/113 (10,6 %)                                                                                                                                                                                                                                                             | 14/83 (16,9 %)                | OR 0,77<br>(0,28 a 2,11) | <b>34 menos por 1.000</b><br>(de 115 menos a 131 más)                                       | <br>Baja   | CRÍTICO     |
| <b>Complicaciones de la intervención (evaluado con : Complicaciones posoperatorias)</b>           |                       |                 |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                               |                          |                                                                                             |                                                                                               |             |
| 2 <sup>1,2</sup>                                                                                  | ensayos aleatorizados | no es serio     | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>a</sup> | ninguno               | 8/112 (7,1 %)                                                                                                                                                                                                                                                               | 9/83 (10,8 %)                 | OR 0,74<br>(0,25 a 2,15) | <b>26 menos por 1.000</b><br>(de 79 menos a 99 más)                                         | <br>Baja   | CRÍTICO     |
| <b>Complicaciones de la intervención (seguimiento: 1 años ; evaluado con : Hernia incisional)</b> |                       |                 |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                               |                          |                                                                                             |                                                                                               |             |
| 2 <sup>2,3</sup>                                                                                  | ensayos aleatorizados | no es serio     | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>a</sup> | ninguno               | 3/60 (5,0 %)                                                                                                                                                                                                                                                                | 2/60 (3,3 %)                  | OR 1,52<br>(0,25 a 9,09) | <b>16 más por 1.000</b><br>(de 25 menos a 205 más)                                          | <br>Baja   | CRÍTICO     |
| <b>Volumen de sangre perdida (evaluado con : ml)</b>                                              |                       |                 |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                               |                          |                                                                                             |                                                                                               |             |
| 2 <sup>1,2</sup>                                                                                  | ensayos aleatorizados | no es serio     | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>a</sup> | ninguno               | No se observaron diferencias significativas en la pérdida de sangre entre los grupos.<br>• Grochola et al. reportó una mediana de 5 ml en el grupo CR y de 3,5 ml en el grupo CL.<br>• Kudsi et al. reportó una media de 13,06 ml en el grupo CR y 15,83 ml en el grupo CL. |                               |                          | <br>Baja | CRÍTICO                                                                                       |             |
| <b>Riesgo de infección (evaluado con : Infección de la herida quirúrgica)</b>                     |                       |                 |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                               |                          |                                                                                             |                                                                                               |             |
| 1 <sup>3</sup>                                                                                    | ensayos aleatorizados | no es serio     | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>a</sup> | ninguno               | No se observaron diferencias significativas en el riesgo de infección.<br>• Pietrabbisa et al. reportó cero eventos en el grupo CL y dos (6 %) en el grupo CR, de los cuales uno requirió intervención a los 6 meses.                                                       |                               |                          | <br>Baja | CRÍTICO                                                                                       |             |
| <b>Conversión a otra técnica</b>                                                                  |                       |                 |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                               |                          |                                                                                             |                                                                                               |             |
| 4 <sup>1,2,3,4</sup>                                                                              | ensayos aleatorizados | no es serio     | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>a</sup> | ninguno               | 2/161 (1,2 %)                                                                                                                                                                                                                                                               | 3/131 (2,3 %)                 | OR 0,65<br>(0,11 a 4,00) | <b>8 menos por 1.000</b><br>(de 20 menos a 63 más)                                          | <br>Baja | CRÍTICO     |

**Tabla 108.** Perfil de evidencia: colecistectomía asistida por robot comparado con Colecistectomía Laparoscópica para enfermedad benigna de la vesícula biliar (continuación)

| N° de estudios                                                                                                                  | Diseño de estudio     | Evaluación de certeza |                |                     |                        |                       | N° de pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               | Efecto                                                                                              |                    | Certeza | Importancia |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------|---------------------|------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|-------------|
|                                                                                                                                 |                       | Riesgo de sesgo       | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión            | Otras consideraciones | Colecistectomía asistida por robot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Colecistectomía laparoscópica | Relativo (95 % IC)                                                                                  | Absoluto (95 % IC) |         |             |
| Satisfacción por parte de los pacientes (seguimiento: rango 6 semanas a 1 años ; evaluado con : Body Image Questionnaire (BIQ)) |                       |                       |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |                                                                                                     |                    |         |             |
| 2 <sup>1,2</sup>                                                                                                                | ensayos aleatorizados | serio <sup>b</sup>    | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>a</sup> | ninguno               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Grochola et al. no observó diferencias significativas en las puntuaciones de la imagen corporal entre los dos grupos en ningún momento posoperatorio, con una mediana de 35,5 puntos en el grupo CR y de 39 puntos en el grupo CL al año de seguimiento (Puntuaciones más altas indican mejor percepción).</li> <li>Kudsi et al. observó diferencias significativas en las puntuaciones medias a los 3 meses de seguimiento, favoreciendo al grupo CR. Para la sub-categoría de percepción de imagen corporal las medias fueron de 5,44 para el grupo CR frente a 6,02 para el grupo CL (Puntuaciones más bajas indican mejor percepción para esta sub-categoría). Para la sub-categoría cosmesis las medias fueron de 22,27 para el grupo CR frente a 20,19 para el grupo CL (Puntuaciones más altas indican mayor satisfacción).</li> </ul> |                               |  <p>Muy baja</p> |                    | CRÍTICO |             |
| Calidad de Vida (seguimiento: rango 6 semanas a 1 años; evaluado con: Gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI) y SF-12)   |                       |                       |                |                     |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                               |                                                                                                     |                    |         |             |
| 1 <sup>2</sup>                                                                                                                  | ensayos aleatorizados | serio <sup>b</sup>    | no es serio    | no es serio         | muy serio <sup>a</sup> | ninguno               | <p>No se observaron diferencias significativas entre los grupos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grochola et al. observó que la calidad de vida relacionada con la salud mejoró significativamente en ambos grupos al año de seguimiento en comparación con la evaluación preoperatoria y que no hubo diferencias significativas entre los grupos en ningún momento del seguimiento.</li> <li>Kudsi et al. no observó cambios significativos en la calidad de vida al final del seguimiento en comparación con la evaluación preoperatoria, ni diferencias entre los grupos durante el seguimiento.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                            |                               |  <p>Muy baja</p> |                    | CRÍTICO |             |

CI: Intervalo de confianza ; OR: Razón de momios

**Explicaciones**

a. IMPRECISIÓN. Estudios con un tamaño de la muestra limitado, resultando en una estimación del efecto muy imprecisa.

b. RIESGO DE SESGO alguna sospecha del posible impacto (Kudsi et al). Falta de enmascaramiento de evaluador de resultados. (Dominio: Riesgo de sesgo en la medición del resultado)




**Referencias**

- Kudsi OY, Castellanos A,Kaza S,McCarty J,Dickens E,Martin D,Tiesenga FM,Konstantinidis K,Hirides P,Mehendale S,Gonzalez A. Cosmesis,patient satisfaction,and quality of life after da Vinci Single-Site cholecystectomy and multiport laparoscopic cholecystectomy: short-term results from a prospective,multicenter,randomized,controlled trial. Surg Endosc. 2017 Aug, 10.1007/s00464-016-5353-4., 31(8):3242-3250.,doi: .
- Grochola LF, Soll C,Zehnder A,Wyss R,Herzog P,Breitenstein S. Robot-assisted versus laparoscopic single-incision cholecystectomy: results of a randomized controlled trial. Surg Endosc. 2019 May, 10.1007/s00464-018-6430-7., 33(5):1482-1490.,doi: .
- Pietrabissa A, Pugliese L,Vinci A,Peri A,Tinozzi FP,Cavazzi E,Pellegrino E,Klersy C. Short-term outcomes of single-site robotic cholecystectomy versus four-port laparoscopic cholecystectomy: a prospective,randomized,double-blind trial. Surg Endosc. 2016 Jul, 10.1007/s00464-015-4601-3., 30(7):3089-97.,doi: .
- Ruurda JP, Visser PL,Broeders IA. Analysis of procedure time in robot-assisted surgery: comparative study in laparoscopic cholecystectomy. Comput Aided Surg. 2003, 14708755., 8(1):24-9.,doi:10.3109/10929080309146099.,PMID: .



### XVI.10.3.3 Rectopexia

**Tabla 109.** Perfil de evidencia: rectopexia asistida por robot comparado con rectopexia laparoscópica para prolapso rectal

| Evaluación de certeza                                                                                                        |                       |                    |                |                     |                    |                       | N° de pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          | Efecto             |                    | Certeza                                                                             | Importancia |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| N° de estudios                                                                                                               | Diseño de estudio     | Riesgo de sesgo    | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión        | Otras consideraciones | Rectopexia asistida por robot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Rectopexia laparoscópica | Relativo (95 % IC) | Absoluto (95 % IC) |                                                                                     |             |
| Complicaciones de la intervención (evaluado con : complicaciones menores (hematoma, dolor perineal, fiebre))                 |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                    |                    |                                                                                     |             |
| 1 <sup>1</sup>                                                                                                               | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | No se observaron diferencias significativas en el número de complicaciones menores entre el grupo ReR (2/16) y el grupo RL (1/14). p >0,09.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                          |                    |                    |  | CRÍTICO     |
| Baja                                                                                                                         |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                    |                    |                                                                                     |             |
| Volumen de sangre perdida                                                                                                    |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                    |                    |                                                                                     |             |
| 1 <sup>1</sup>                                                                                                               | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | <ul style="list-style-type: none"> <li>No se observaron diferencias significativas en la pérdida de sangre entre los grupos.</li> <li>En la mayoría de los pacientes la pérdida fue demasiado pequeña para ser cuantificada.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |                    |                    |  | CRÍTICO     |
| Baja                                                                                                                         |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                    |                    |                                                                                     |             |
| Recuperación de los pacientes (seguimiento: rango 3 meses a 5 años ; evaluado con : Etapas POP-Q, PFIQ-7, Puntuación Wexner) |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                    |                    |                                                                                     |             |
| 1 <sup>2,3,4</sup>                                                                                                           | ensayos aleatorizados | serio <sup>c</sup> | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | <p>Etapas POP-Q - 3 meses</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se encontraron defectos bicompartmentales en 2 pacientes frente a 9 pacientes en el preoperatorio. Se encontraron defectos monocompartmentales en 2 pacientes frente a 9 en el preoperatorio.</li> <li>Se observó una mejoría significativa en la estadificación POP-Q en los compartimentos posterior y apical en ambos grupos.</li> </ul> <p>Etapas POP-Q - 24 meses</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Todos los pacientes mantuvieron el estadio de la pared posterior ≤ 1, indicando una corrección anatómica similar entre ambos grupos.</li> </ul> <p>PFIQ-7 - 3 meses, 2 años, 5 años</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se observó una mejora significativa en las puntuaciones a los 2 años con respecto a las preoperatorias en ambos grupos el grupo RXL (p = 0,03603) y una mejora no significativa en el grupo RXR (p=0,210). No hubo diferencias significativas entre los grupos (p = 0,79090).significativas entre los grupos.</li> <li>A los 5 años las puntuaciones en ambos grupos fueron más altas que a los 3 meses, pero menores al inicio. Esta diferencia no fue significativa.</li> </ul> <p>Puntuación Wexner - 3 meses, 2 años, 5 años</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No se observó una mejora significativa en las puntuaciones de Wexner durante el seguimiento.</li> </ul> |                          |                    |                    |  | CRÍTICO     |
| Baja                                                                                                                         |                       |                    |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                    |                    |                                                                                     |             |

**Tabla 109.** Perfil de evidencia: rectopexia asistida por robot comparado con rectopexia laparoscópica para prolapso rectal

| N° de estudios                                                                                                                                                                             | Diseño de estudio     | Evaluación de certeza |                |                     |                    |                       | N° de pacientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          | Efecto             |                    | Certeza | Importancia |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------|---------------------|--------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|--------------------|---------|-------------|
|                                                                                                                                                                                            |                       | Riesgo de sesgo       | Inconsistencia | Evidencia indirecta | Imprecisión        | Otras consideraciones | Rectopexia asistida por robot                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Rectopexia laparoscópica | Relativo (95 % IC) | Absoluto (95 % IC) |         |             |
| <b>Conversión a otra técnica</b>                                                                                                                                                           |                       |                       |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |                    |                    |         |             |
| 1 <sup>1</sup>                                                                                                                                                                             | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>    | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | No se requirieron conversiones a cirugía abierta en ninguno de los grupos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |                    |                    |         | CRÍTICO     |
| <b>Tasa de reingreso (seguimiento: 24 meses ; evaluado con : reoperación por recurrencia de prolapso rectal externo)</b>                                                                   |                       |                       |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |                    |                    |         |             |
| 1 <sup>3</sup>                                                                                                                                                                             | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>    | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una paciente del grupo RL fue reintervenida por recurrencia (8 %).</li> <li>• Ningún paciente del grupo ReR fue reintervenido.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                    |                    |         | CRÍTICO     |
| <b>Satisfacción por parte de los pacientes (seguimiento: 24 meses )</b>                                                                                                                    |                       |                       |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |                    |                    |         |             |
| 1 <sup>3</sup>                                                                                                                                                                             | ensayos aleatorizados | serio <sup>a</sup>    | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 87 % (13/15) de los pacientes en el grupo ReR y 69 % (9/13) del grupo RL estaban satisfechos.</li> <li>• Un paciente del grupo ReR y 4 del grupo RL estaban insatisfechos con el resultado.</li> <li>• La diferencia entre los grupos no fue significativa.</li> </ul>                                                                                                                                                                                       |                          |                    |                    |         | CRÍTICO     |
| <b>Calidad de vida (seguimiento: 24 meses ; evaluado con : Instrumento genérico basado en preferencias 15D. Puntuación de 0 (estar muerto) a 1 (ningún problema en ninguna dimensión))</b> |                       |                       |                |                     |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |                    |                    |         |             |
| 1 <sup>3</sup>                                                                                                                                                                             | ensayos aleatorizados | serio <sup>c</sup>    | no es serio    | no es serio         | serio <sup>b</sup> | ninguno               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• A los 3 meses, la puntuación media mejoró +0,062 para el grupo ReR y +0,023 para el grupo RL, ambos excediendo el cambio mínimo importante (+0,015).</li> <li>• A los 24 meses las puntuaciones de ambos grupos disminuyeron en relación con los 3 meses. En relación con el inicio, el grupo ReR presentó un cambio en la puntuación media de +0,011 y en el grupo RL de -0,003.</li> <li>• No hubo diferencias significativas entre los grupos.</li> </ul> |                          |                    |                    |         | CRÍTICO     |

**Explicaciones**

**A, RIESGO DE SESGO** alguna sospecha del posible impacto. Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización).

**b. IMPRECISIÓN.** Estudio con un tamaño de la muestra limitado, resultando en una estimación del efecto muy imprecisa.

**c. RIESGO DE SESGO** alguna sospecha del posible impacto. Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización), así como una falta de reporte de un plan de análisis preespecificado (Dominio: Riesgo de sesgo en la selección del resultado informado).

**Referencias**

1. Mäkelä-Kaikkonen J, Rautio T, Pääkkö E, Biancari F, Ohtonen P, Mäkelä J. Robot-assisted vs laparoscopic ventral rectopexy for external or internal rectal prolapse and enterocele: a randomized controlled trial. *Colorectal Dis.* 2016 Oct, 18(10):1010-1015.

2. Mäkelä-Kaikkonen JK, Rautio TT, Koivurova S, Pääkkö E, Ohtonen P, Biancari F, Mäkelä JT. Anatomical and functional changes to the pelvic floor after robotic versus laparoscopic ventral rectopexy: a randomised study. *Int Urogynecol J*. 2016 Dec, 27(12):1837-1845
3. Mäkelä-Kaikkonen J, Rautio T, Ohinmaa A, Koivurova S, Ohtonen P, Sintonen H, Mäkelä J. Cost-analysis and quality of life after laparoscopic and robotic ventral mesh rectopexy for posterior compartment prolapse: a randomized trial. *Tech Coloproctol*. 2019 May, 23(5):461-470.
4. Laitakari KE, Mäkelä-Kaikkonen JK, Pääkkö E, Kata I, Ohtonen P, Mäkelä J, Rautio TT. Restored pelvic anatomy is preserved after laparoscopic and robot-assisted ventral rectopexy: MRI-based 5-year follow-up of a randomized controlled trial. *Colorectal Dis*. 2020 Nov, 22(11):1667-1676.

## XVI.11 Anexo 11 – Estudio de la actividad de la cirugía robótica en España para las indicaciones ginecológicas en relación con otras indicaciones

### XVI.11.1 Objetivo

Analizar la actividad de la cirugía robótica en España para las indicaciones ginecológicas según los datos proporcionados por el registro poblacional del conjunto mínimo básico de datos de los hospitales de agudos (CMBD-HA) en el periodo comprendido entre 2016 y 2020.

### XVI.11.2 Metodología

El registro de actividad hospitalaria contiene la información relativa al Conjunto Mínimo Básico de Datos de la Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD). En este informe, el análisis contiene la actividad correspondiente a la modalidad de Hospitalización en Agudos del conjunto de hospitales pertenecientes al SNS del periodo comprendido entre los años 2016 y 2020, incluyendo los hospitales públicos, red de hospitales de utilización pública y hospitales con concierto sustitutorio.

A partir de los datos extraídos del CMBD-RAE de Procedimientos y utilizando las categorías del sistema de clasificación clínica de procedimientos médicos y quirúrgicos CIE10-CCS (505), se analizaron los procedimientos asistidos por robot, que están incluidos como “otros procedimientos terapéuticos” dentro de la subcategoría de “Dispositivo / otros” de la dimensión de Procedimientos (eje CIE10ES) en el periodo de estudio. Cabe destacar que, según el manual de codificación de Procedimientos CIE-10-ES MANUAL de 2018 (506), los procedimientos asistidos robóticos (junto con los procedimientos asistidos por ordenador) se deben codificar además del procedimiento principal: en primer lugar, el que clasifica el procedimiento principal y por separado el que indica que la cirugía ha sido asistida por un robot. Por lo tanto, esta selección permite conocer de forma agregada el número de procedimientos asistidos por robot, cualesquiera que este fuera.

### XVI.11.3 Resultados

El número de contactos hospitalarios que engloban procedimientos quirúrgicos realizados en el periodo analizado ha sido de alrededor de 2,3 M en 2016 a casi 2,4 M en 2019, con un descenso considerable en 2020, por motivos pandémicos. (Tabla 110).

De estos, alrededor del 2,6 % de los contactos que ha requerido de procedimientos quirúrgicos están relacionadas con un diagnóstico ginecológico, incluyendo en ellos las neoplasias de útero (CSS 25), cuello uterino (CSS 26), ovario (CSS 27) u otros órganos genitales (CSS 28), las neoplasias benignas de útero (CSS 46), la endometriosis (CSS 169), prolapsos de los órganos genitales (CSS 170), quistes ováricos (CSS 172) y los tratamientos anticonceptivos y procreativos (C173). (Tabla 110).

En global, el número de contactos que requirieron de procedimientos asistidos por robot pasó de 1.869, que representa una tasa de 8,3 por cada 10,000 contactos que engloba procedimientos quirúrgicos en 2016 a 5.433 contactos en 2019 (tasa de 22,7 por cada 10.000 contactos) 2019. A pesar de ser un año pandémico, en 2020 el número de contactos hospitalarios que implicaron procedimientos robóticos ascendió a 6.032, implicando un aumento de casi 600 contactos, a pesar de ser un año afectado por la pandemia COVID-19; si bien el número total de contactos disminuyó, el número de contactos en los que se utilizó un robot ascendió, correspondiendo a una tasa de 32,1 por cada 10.000 contactos. (Tabla 110)

Con respecto al número de contactos que requirieron de procedimientos asistidos por robot en cirugía ginecológica, se registraron un total de 147 en 2016 hasta 592 en 2019, año previo a la pandemia COVID-19. Si bien el número de contactos en los años prepandemia se mantienen estables tanto en el número de contactos globales, como en los diagnósticos ginecológicos que requirieron de ingreso hospitalario, el número de procedimientos con asistencia de robot se ha incrementado, siendo del 0,24 % de los contactos relacionados con estos diagnósticos en el año 2016, hasta el 0,96 % en el 2019. Mención especial merece el año pandémico 2020, por el cual el número de procedimientos quirúrgicos descendió considerablemente en más de 300.000 contactos menos con respecto a 2016; sin embargo, el porcentaje de uso de procedimientos asistidos por robot se incrementó hasta el 1,3 % de los contactos en los que se realiza algún tipo de cirugía ginecológica, lo que indica que el uso de este tipo de procedimientos se ha incrementado no solo en las prostatectomías radicales u otros procedimientos en los que su uso está más extendido, sino que también el incremento en su uso ginecológico pone de relieve una tendencia significativa al alza. (Tabla 110)

**Tabla 110.** Número de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos, número de contactos relacionados con cirugía ginecológica y número de contactos en los que se realizan procedimientos robóticos en el periodo 2016-2020.

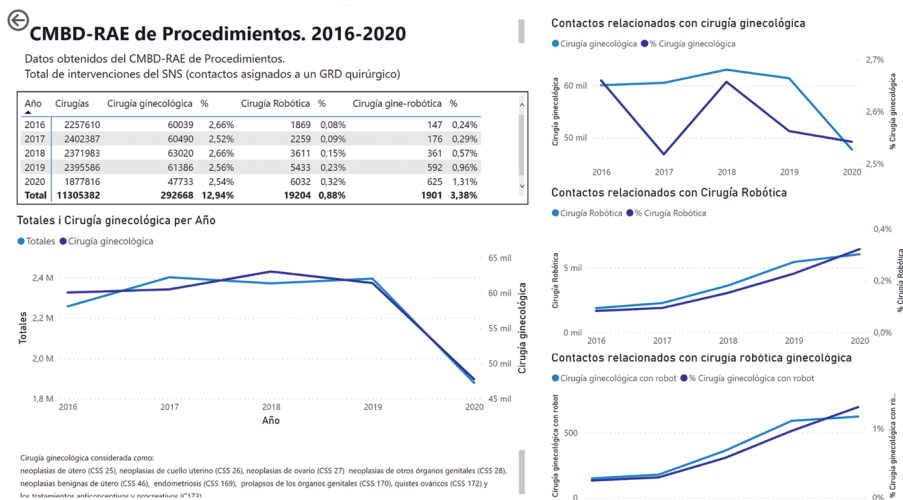
|      | Nº de contactos con procedimientos quirúrgicos | Nº de Contactos con cirugía ginecológica | Porcentaje de cirugía ginecológica | Nº de contactos con procedimientos quirúrgicos realizados con robot | Tasa de contactos con procedimientos realizados con robot (x 10.000) | Nº de contactos con procedimientos quirúrgicos realizados con robot en cirugía ginecológica | Porcentaje de contactos con procedimientos quirúrgicos realizados con robot en cirugía ginecológica |
|------|------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2016 | 2.257.610                                      | 60.039                                   | 2,66 %                             | 1.869                                                               | 8,3                                                                  | 147                                                                                         | 0,24 %                                                                                              |
| 2017 | 2.402.387                                      | 60.490                                   | 2,52 %                             | 2.259                                                               | 9,4                                                                  | 176                                                                                         | 0,29 %                                                                                              |
| 2018 | 2.371.983                                      | 63.020                                   | 2,66 %                             | 3.611                                                               | 15,2                                                                 | 361                                                                                         | 0,57 %                                                                                              |
| 2019 | 2.395.586                                      | 61.386                                   | 2,56 %                             | 5.433                                                               | 22,7                                                                 | 592                                                                                         | 0,96 %                                                                                              |
| 2020 | 1.877.816                                      | 47.733                                   | 2,54 %                             | 6.032                                                               | 32,1                                                                 | 625                                                                                         | 1,31 %                                                                                              |

Fuente: Ministerio de Sanidad, 2022. Subdirección General de Información Sanitaria. Registro de Actividad de Atención Especializada – RAE-CMBD. Dirección de la web: <https://pestadistico.inteligenciadegestion.mscbs.es/PUBLICOSNS>. Fecha de la consulta: 16 de febrero de 2022.

El número de contactos hospitalarios atendidos por el SNS asociados a procedimientos quirúrgicos aumentaron ligeramente desde 2016 hasta el año 2019, observándose un descenso notable en 2020, fruto de las connotaciones a nivel de medidas políticas y sanitarias que se establecieron a raíz de la pandemia del COVID-19 a nivel estatal y de comunidad autónoma, sobre todo en el primer semestre del año. Casi en la misma proporción se observaron menos cirugías relacionados con diagnósticos ginecológicos, siendo este porcentaje variable a lo largo de los años, sin ninguna tendencia definida.

Por otro lado, el número de contactos en los que se ha utilizado algún robot ha ido aumentando paulatinamente en los últimos 5 años, representando entre un 0,08 % de las cirugías (tasa 8 por cada 10,000 contactos) en 2016 a un 0,32 % (tasa de 32 por 10,000 contactos) en 2020. La misma tendencia se observa en el uso de cirugía robótica en los diagnósticos ginecológicos, con un incremento del 0,24 % en 2016 al 1,31 % en 2020. (Figura 30)

**Figura 32.** Tendencia en el uso de la cirugía robótica en el periodo 2016-2020

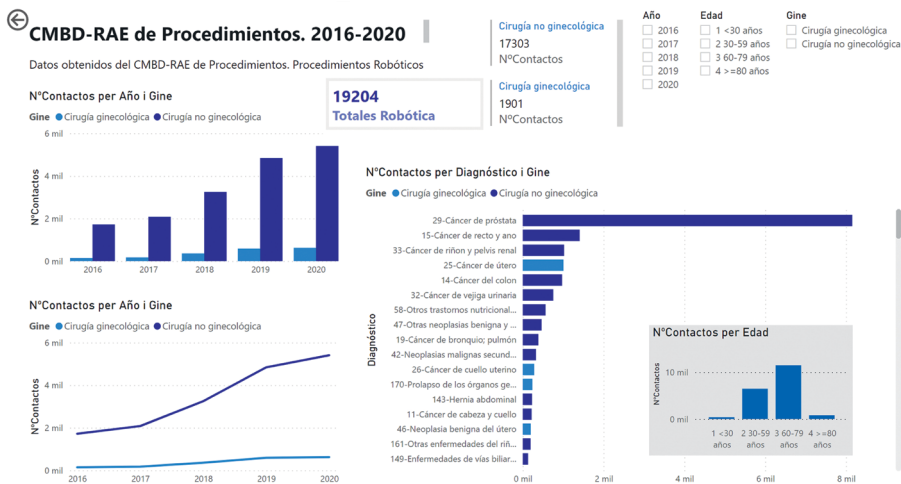


En total, se registraron 19,204 contactos que requirieron de cirugía robótica en el periodo analizado, de los que solo 1.901 (9,9 %) se relacionaron con diagnósticos ginecológicos. Su uso ha ido creciendo exponencialmente, pasando de 1,869 procedimientos asistidos por robot en 2016, a casi quintuplicar este tipo de intervenciones en 2020 (6.032). En cuanto a los procedimientos asociados a cirugía ginecológica, este número también ha supuesto un aumento del 500 %, con un total de 147 procedimientos en el 2016 a 625 en el año 2020, pese a la pandemia, lo que implica un incremento del 325 % siendo del 222 % en el total de procedimientos quirúrgicos realizados con robot.

Siguiendo la clasificación clínica CCS<sup>1</sup> y en relación con los procedimientos realizados con cirugía robótica, la cirugía relacionada con el cáncer de próstata sigue siendo el más implantado, que sigue representando casi la mitad de los procedimientos, aunque perdiendo peso a lo largo de los años en los cuales la representación de estas intervenciones descendió del 60 % en 2016 al 40 % en 2020. Por ello, en contraposición otras cirugías entre las que se incluyen las ginecológicas, han representado un aumento en el número de casos. (Figura 31)

1 El sistema de Clasificaciones Clínicas (CCS) para la CIE-10-MC/PCS es propiedad de la Agencia para la Investigación y la Calidad de la Asistencia Sanitaria (AHRQ) como parte de las herramientas de explotación del Proyecto de Costes y Utilización de la Asistencia Sanitaria (HCUP). El CCS organiza los códigos de diagnósticos y de procedimientos de la CIE-10-MC/PCS en categorías más pequeñas y clínicamente significativas. El CCS para la CIE-10-M/PCS se actualiza de acuerdo con las versiones de la CIE-10-CM/PCS correspondientes.

**Figura 33. Contactos que requirieron de cirugía robótica en el periodo 2016-2020**



El incremento en el uso del sistema de cirugía robótica ha sido progresivo desde su introducción. Como se ha citado previamente, en España se han realizado casi 20.000 intervenciones entre 2016 y 2020, con un ritmo de crecimiento anual que se aproxima a un 50 %, alcanzando el 59 % en 2018, aunque frenado en 2020. Si bien el número de contactos hospitalarios en los que se incluye cirugía robótica ha aumentado considerablemente en todas las comunidades, especialmente en Cataluña, Comunidad de Madrid, Andalucía, Cantabria, Castilla-León, Canarias, Comunidad Valenciana y Baleares, en otras comunidades, el número de intervenciones realizadas tuvieron un incremento considerable. Por otro lado, el aumento observado en el País Vasco durante el periodo prepandemia no se consolidó en 2020. (Tabla 111)

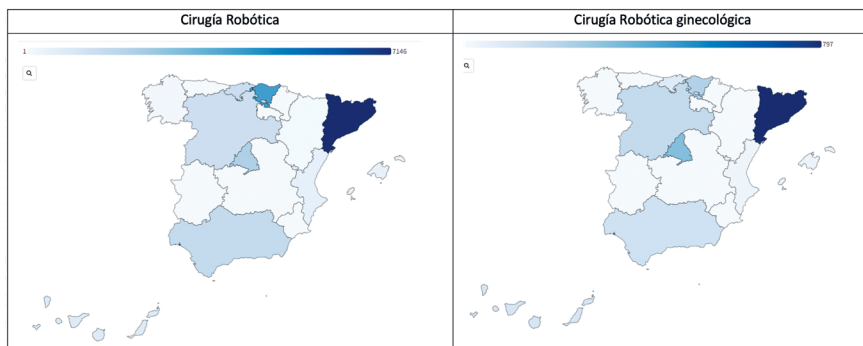
**Tabla 111. Número de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en cirugía ginecológica en el periodo 2016-2020.**

| CCAA                         | 2016       |             |              | 2017       |             |              | 2018       |             |               | 2019       |             |               | 2020       |             |               | Total       |              |              |
|------------------------------|------------|-------------|--------------|------------|-------------|--------------|------------|-------------|---------------|------------|-------------|---------------|------------|-------------|---------------|-------------|--------------|--------------|
|                              | G          | R           | %R+G         | G          | R           | %R+G         | G          | R           | %R+G          | G          | R           | %R+G          | G          | R           | %R+G          | G           | R            | %R+G         |
| Andalucía                    | 13         | 127         | 10,2 %       | 16         | 130         | 12,3 %       | 20         | 251         | 8,0 %         | 43         | 428         | 10,0 %        | 43         | 627         | 6,9 %         | 135         | 1563         | 8,6 %        |
| Aragón                       | 2          | 0,0 %       |              | 21         | 0,0 %       |              | 2          | 0,0 %       |               | 16         | 0,0 %       |               | 29         | 0,0 %       |               | 70          | 0,0 %        |              |
| Asturias (Principado de)     |            |             |              | 4          | 0,0 %       |              |            |             |               |            |             |               |            |             |               | 4           | 0,0 %        |              |
| Baleares                     | 35         | 0,0 %       |              | 76         | 0,0 %       |              | 61         | 0,0 %       |               | 75         | 0,0 %       |               | 30         | 129         | 23,3 %        | 30          | 376          | 8,0 %        |
| Canarias                     | 1          | 0,0 %       |              | 1          | 0,0 %       |              |            |             |               | 36         | 225         | 16,0 %        | 76         | 460         | 16,5 %        | 112         | 687          | 16,3 %       |
| Cantabria                    | 200        | 0,0 %       |              | 218        | 0,0 %       |              | 1          | 297         | 0,3 %         | 28         | 299         | 9,4 %         | 48         | 346         | 13,9 %        | 77          | 1360         | 5,7 %        |
| Castilla y León              | 6          | 0,0 %       |              |            |             |              | 37         | 238         | 15,5 %        | 79         | 586         | 13,5 %        | 59         | 508         | 11,6 %        | 175         | 1338         | 13,1 %       |
| Castilla-La Mancha           |            |             |              | 1          | 0,0 %       |              |            |             |               | 7          | 0,0 %       |               |            |             |               | 8           | 0,0 %        |              |
| Cataluña                     | 60         | 460         | 13,0 %       | 65         | 644         | 10,1 %       | 163        | 1375        | 11,9 %        | 262        | 2217        | 11,8 %        | 247        | 2450        | 10,1 %        | 797         | 7146         | 11,2 %       |
| Comunidad de Madrid          | 28         | 284         | 9,9 %        | 60         | 304         | 19,7 %       | 77         | 418         | 18,4 %        | 90         | 557         | 16,2 %        | 69         | 496         | 13,9 %        | 324         | 2059         | 15,7 %       |
| Comunidad Valenciana         | 32         | 0,0 %       |              | 2          | 15          | 13,3 %       | 12         | 76          | 15,8 %        | 4          | 126         | 3,2 %         | 7          | 211         | 3,3 %         | 25          | 460          | 5,4 %        |
| Extremadura                  | 1          | 0,0 %       |              | 1          | 0,0 %       |              | 3          | 0,0 %       |               | 5          | 0,0 %       |               |            |             | #DIV/0!       | 10          | 0,0 %        |              |
| Galicia                      | 7          | 0,0 %       |              | 2          | 12          | 16,7 %       |            | 5           | 0,0 %         |            | 5           | 0,0 %         |            | 2           | 0,0 %         | 2           | 31           | 6,5 %        |
| Murcia (Región de)           |            |             |              |            |             |              |            | 2           | 0,0 %         |            |             |               |            | 1           | 0,0 %         |             | 3            | 0,0 %        |
| Navarra (Comunidad Foral de) | 5          | 0,0 %       |              |            |             |              |            |             |               |            |             |               |            |             |               |             | 5            | 0,0 %        |
| País Vasco                   | 46         | 709         | 6,5 %        | 31         | 832         | 3,7 %        | 51         | 882         | 5,8 %         | 50         | 887         | 5,6 %         | 46         | 773         | 6,0 %         | 224         | 4083         | 5,5 %        |
| Rioja (La)                   |            |             |              |            |             |              | 1          | 0,0 %       |               |            |             |               |            |             |               | #DIV/0!     | 1            | 0,0 %        |
| <b>Total general</b>         | <b>147</b> | <b>1869</b> | <b>7,9 %</b> | <b>176</b> | <b>2259</b> | <b>7,8 %</b> | <b>361</b> | <b>3611</b> | <b>10,0 %</b> | <b>592</b> | <b>5433</b> | <b>10,9 %</b> | <b>625</b> | <b>6032</b> | <b>10,4 %</b> | <b>1901</b> | <b>19204</b> | <b>9,9 %</b> |

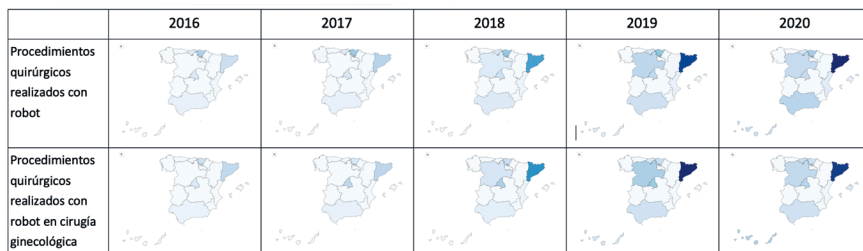


En la Figura 32, Figura 33 y Figura 34 se muestra la distribución del número de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en el periodo 2016-2020, en la que destacan Cataluña, el País Vasco y la Comunidad de Madrid como principales comunidades autónomas en el uso de robots, tanto en global como en cirugía ginecológica.

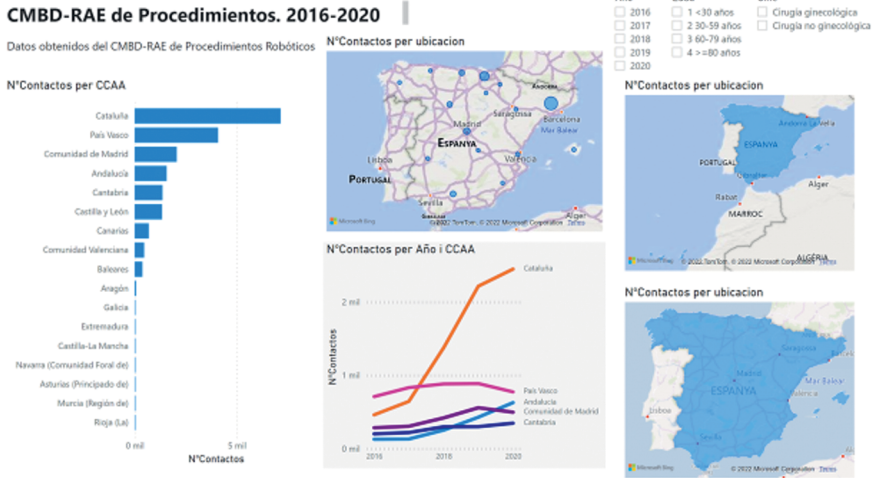
**Figura 34.** Número de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en el periodo 2016-2020 según comunidad autónoma



**Figura 35.** Evolución en el número de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en total y en cirugía ginecológica en el periodo 2016-2020 según comunidad autónoma y año.



**Figura 36.** Número de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en el periodo 2016-2020



Con respecto al número de procedimientos robóticos ajustados a la población, Cantabria, el País Vasco, Cataluña y Castilla-León son las Comunidades Autónomas que más intervenciones asistidas con robot han realizado en los dos últimos años, por encima de los 20 procedimientos/100.000 habitantes. (Figura 35 y Tabla 112).

**Figura 37.** Evolución en la tasa de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en total y en cirugía ginecológica en el periodo 2016-2020 por cada 100.000 habitantes según comunidad autónoma y año.

|                                                                         | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|-------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|
| Procedimientos quirúrgicos realizados con robot                         |      |      |      |      |      |
| Procedimientos quirúrgicos realizados con robot en cirugía ginecológica |      |      |      |      |      |

**Tabla 112.** Tasa de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en el periodo 2016-2020 por cada 100.000 habitantes según comunidad autónoma y año.

| CCAA                       | 2016  | 2017  | 2018  | 2019  | 2020  |
|----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Andalucía                  | 1,51  | 1,55  | 2,99  | 5,07  | 7,39  |
| Aragón                     | 0,15  | 1,60  | 0,15  | 1,21  | 2,18  |
| Cantabria                  | 34,40 | 37,53 | 51,12 | 51,39 | 59,42 |
| Castilla y León            | 0,25  | 0,00  | 9,87  | 24,39 | 21,24 |
| Castilla-La Mancha         | 0,00  | 0,05  | 0,00  | 0,34  | 0,00  |
| Cataluña                   | 6,20  | 8,64  | 18,29 | 29,13 | 32,00 |
| Ceuta y Melilla            | -     | -     | -     | -     | -     |
| Comunidad de Madrid        | 4,41  | 4,67  | 6,35  | 8,33  | 7,34  |
| Comunidad Foral de Navarra | 0,78  | 0,00  | 0,00  | 0,00  | 0,00  |
| Comunidad Valenciana       | 0,65  | 0,30  | 1,54  | 2,52  | 4,19  |
| Extremadura                | 0,09  | 0,09  | 0,28  | 0,47  | 0,00  |
| Galicia                    | 0,26  | 0,44  | 0,19  | 0,19  | 0,07  |
| Islas Baleares             | 3,06  | 6,56  | 5,19  | 6,26  | 10,62 |
| Islas Canarias             | 0,05  | 0,05  | 0,00  | 10,13 | 20,49 |
| La Rioja                   | 0,00  | 0,00  | 0,32  | 0,00  | 0,00  |
| País Vasco                 | 32,75 | 38,38 | 40,60 | 40,65 | 35,31 |
| Principado de Asturias     | 0,00  | 0,39  | 0,00  | 0,00  | 0,00  |
| Región de Murcia           | 0,00  | 0,00  | 0,14  | 0,00  | 0,07  |

Al igual que en el total de intervenciones robóticas, las mismas comunidades, incidiendo en Cantabria (8,2 procedimientos por 100.000 habitantes, presentaron el mayor número de procedimientos robóticos en cirugía ginecológica ajustada a su población. (Tabla 113).

**Tabla 113.** Tasa de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en cirugía robótica en el periodo 2016-2020 por cada 100.000 habitantes según comunidad autónoma y año.

| CCAA               | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|--------------------|------|------|------|------|------|
| Andalucía          | 0,15 | 0,19 | 0,24 | 0,51 | 0,51 |
| Aragón             | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Cantabria          | 0,00 | 0,00 | 0,17 | 4,81 | 8,24 |
| Castilla y León    | 0,00 | 0,00 | 1,54 | 3,29 | 2,47 |
| Castilla-La Mancha | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Cataluña           | 0,81 | 0,87 | 2,17 | 3,44 | 3,23 |
| Ceuta y Melilla    | -    | -    | -    | -    | -    |

**Tabla 113.** Tasa de contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en cirugía robótica en el periodo 2016-2020 por cada 100.000 habitantes según comunidad autónoma y año.

| CCAA                       | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|----------------------------|------|------|------|------|------|
| Comunidad de Madrid        | 0,43 | 0,92 | 1,17 | 1,35 | 1,02 |
| Comunidad Foral de Navarra | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Comunidad Valenciana       | 0,00 | 0,04 | 0,24 | 0,08 | 0,14 |
| Extremadura                | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Galicia                    | 0,00 | 0,07 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Islas Baleares             | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 2,47 |
| Islas Canarias             | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 1,62 | 3,39 |
| La Rioja                   | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| País Vasco                 | 2,12 | 1,43 | 2,35 | 2,29 | 2,10 |
| Principado de Asturias     | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Región de Murcia           | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

El total de cirugías robóticas se practicaron en pacientes de 60 a 79 años, que corresponde a la franja de edad donde más cáncer de próstata se diagnostica (59,8 %), seguido de los pacientes de entre 30 y 59 años (33,7 %). En la cirugía ginecológica, estos porcentajes se ven modificados considerablemente, puesto que solo incluyen mujeres y las patologías principales ginecológicas se tratan entre los 30-59 años (48,2 %) y entre los 60-79 años de edad (45,0 %). (Tabla 114)

**Tabla 114.** Distribución de edad y comunidad autónoma de los contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en el periodo 2016-2020.

| Grupo              | Categoría                | Total Robótica | Robótica ginecológica |
|--------------------|--------------------------|----------------|-----------------------|
| Edad               | 1 <30 años               | 421 (2,2 %)    | 22 (1,2 %)            |
|                    | 2 30-59 años             | 6478 (33,7 %)  | 917 (48,2 %)          |
|                    | 3 60-79 años             | 11481 (59,8 %) | 855 (45,0 %)          |
|                    | 4 >=80 años              | 824 (4,3 %)    | 107 (5,6 %)           |
| Comunidad autónoma | Andalucía                | 1563 (8,14 %)  | 135 (7,10 %)          |
|                    | Aragón                   | 70 (0,36 %)    | -                     |
|                    | Asturias (Principado de) | 4 (0,02 %)     | -                     |
|                    | Baleares                 | 376 (1,96 %)   | 30 (1,58 %)           |
|                    | Canarias                 | 687 (3,58 %)   | 112 (5,89 %)          |
|                    | Cantabria                | 1360 (7,08 %)  | 77 (4,05 %)           |
|                    | Castilla y León          | 1338 (6,97 %)  | 175 (9,21 %)          |
|                    | Castilla-La Mancha       | 8 (0,04 %)     | -                     |

**Tabla 114.** Distribución de edad y comunidad autónoma de los contactos hospitalarios del SNS que incluyen procedimientos quirúrgicos realizados con robot en el periodo 2016-2020.

| Grupo        | Categoría            | Total Robótica       | Robótica ginecológica |
|--------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
|              | Cataluña             | 7146 (37,21 %)       | 797 (41,93 %)         |
|              | Comunidad de Madrid  | 2059 (10,72 %)       | 324 (17,04 %)         |
|              | Comunidad Valenciana | 460 (2,40 %)         | 25 (1,32 %)           |
|              | Extremadura          | 10 (0,05 %)          | -                     |
|              | Galicia              | 31 (0,16 %)          | 2 (0,11 %)            |
| <b>Total</b> |                      | <b>19204 (100 %)</b> | <b>1901 (100 %)</b>   |

