

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 I: cirugía
cardiotorácica, endocrina,
oftalmológica y cirugía de
cabeza y cuello

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 I: cirugía
cardiotorácica, endocrina,
oftalmológica y cirugía de
cabeza y cuello

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). Capítulo I: cirugía cardiotorácica, endocrina, oftalmológica y cirugía de cabeza y cuello / Jessica Ruiz Baena, Joan Segur Ferrer, Laia Ramos Masdeu, Elena Sandoval Martínez, Francisco Javier Moradiellos Díez, Luis Arias Barquet, Enrique Mercader Cidoncha, María Dolores Balsalobre Salmerón, Maria-Dolors Estrada Sabadell, Rosa Maria Vivanco Hidalgo. — Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2023.—550 p; 24 cm.— (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Cirugía robótica-cirugía cardiotorácica 2.- Cirugía robótica-endocrinología 3.- Cirugía robótica-oftalmología 4.- Cirugía robótica-cabeza y cuello

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 AQUAS 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, 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, cirugía general y digestiva, cirugía cardiotorácica, ginecología, endocrinología, oftalmología y cirugía de cabeza y cuello). Capítulo I: cirugía cardiotorácica, endocrina, oftalmológica y cirugía de cabeza y cuello. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2023. (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© Ministerio de Sanidad

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

Editan:

Ministerio de Sanidad

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

Corrección y traducción: Área de Comunicación de la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Maquetación: Área de Comunicación de la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: en tramitación

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 Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP, España.

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

Autoría del apartado sobre cirugía cardiotorácica

Dra. Elena Sandoval Martínez. Cirugía cardiovascular. Hospital Clínic Barcelona, Barcelona.

Dr. Francisco Javier Moradiellos Díez. Departamento de Cirugía Torácica. Hospitales privados de Quirónsalud, Madrid.

Autoría del apartado sobre cirugía oftalmológica

Dr. Luis Arias Barquet. Sección de Retina. Servicio de Oftalmología. Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).

Autoría del apartado sobre cirugía endocrina

Dr. Enrique Mercader Cidoncha. Unidad Cirugía Endocrino-metabólica. Servicio de cirugía general y aparato digestivo. Hospital General Universitario. Gregorio Marañón. Madrid.

Dra. María Dolores Balsalobre Salmerón. Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. Unidad Cirugía Endocrina. Hospital Universitario Santa Lucía, Cartagena (Murcia).

Otros participantes

Documentalistas

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

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

Panel de expertos

Cirugía cardiotorácica

Dr. Francisco Javier Moradiellos Díez. Departamento de Cirugía Torácica. Hospitales privados de Quirónsalud, Madrid. Ha participado en la priorización de variables.

Dra. María Rodríguez Pérez. Cirugía Torácica. Clínica Universidad de Navarra, Madrid. Ha participado en la priorización de variables.

Cirugía oftalmológica

Dr. Luis Arias Barquet. Sección de Retina. Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona). Ha participado en la priorización de variables.

Dra. Maria Isabel Canut Jordana. Departamento glaucoma. Centro oftalmología Barraquer, Barcelona. Ha participado en la priorización de variables.

Dr. Rafael Ignacio Barraquer Compte. Centro de oftalmología Barraquer, Barcelona. Ha participado en la priorización de variables.

Cirugía endocrina

Dr. Enrique Mercader Cidoncha. Unidad Cirugía Endocrino-metabólica. Servicio de cirugía general y aparato digestivo. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid. Ha participado en la priorización de variables y en la elaboración de recomendaciones mediante el marco EtD dentro de la metodología GRADE.

Dra. Felicia Alexandra Hanzu. Endocrinología y Nutrición. Hospital Clínic, Barcelona. Ha participado en la priorización de variables y en la elaboración de recomendaciones mediante el marco EtD dentro de la metodología GRADE.

Dra. María Dolores Balsalobre Salmerón. Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. Unidad Cirugía Endocrina. Hospital Universitario

Santa Lucía, Cartagena (Murcia). Ha participado en la elaboración de recomendaciones mediante el marco EtD dentro de la metodología GRADE.

Dr. Norberto Cassinello Fernandez. Unidad de cirugía endocrina y obesidad. Servicio de cirugía general y aparato digestivo. Hospital Clínico Universitario, Valencia. Ha participado en la priorización de variables.

Cirugía de cabeza y cuello

Dr. Carlos Manuel Pollán Guisasaola. Otorrinolaringología. Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona (Barcelona). Ha participado en la asesoría clínica del informe, en la priorización de variables y en la elaboración de recomendaciones mediante el marco EtD dentro de la metodología GRADE.

Dr. Jordi Garcia Linares. Cirugía Oral y Maxilofacial. Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona (Barcelona). Ha participado en la priorización de variables

Dr. Josep Rubio Palau. Cirugía Maxilofacial Pediátrica y Ortognática. Hospital Sant Joan de Déu, Esplugues de Llobregat (Barcelona). Ha participado en la priorización de variables y en la elaboración de recomendaciones mediante el marco EtD dentro de la metodología GRADE.

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 y Salud 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 comentarios aportados a:

- Dra. Ana Isabel Blanco Orozco. Cirugía Torácica. Hospital Virgen del Rocío, Sevilla.
- Dr. Daniel Pereda Arnau. Cirugía Cardiovascular, Hospital Clínic de Barcelona.
- Dr. José Granell Navarro. Otorrinolaringología. Hospital Universitario Rey Juan Carlos, Móstoles(Madrid).
- Dr. Josep M. Caminal. Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona.
- Dr. Ramón Vilallonga Puy. Unidad Endocrina, Bariátrica y Metabólica. Departamento de Cirugía General, Hospital Universitari de la Vall d'Hebron, Barcelona.

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 Iván Sola y de Josefina Salazar del Centro Cochrane Iberoamericano por su participación en la extracción de datos y en la elaboración de las tablas de evidencia GRADE y de Matthew Lien, analista sénior, HTA global de Intuitive por su verificación de hechos del informe.

Declaración de conflictos de interés

Los siguientes profesionales han declarado mediante el formulario de declaración de intereses y confidencialidad que no presentan ningún conflicto de intereses mayor, pero sí uno o más conflictos de intereses menores. No obstante, han afirmado que estos no condicionan su participación en el desarrollo de las tareas encomendadas. Por esta razón el equipo evaluador de la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Catalunya ha aceptado su participación en el presente informe:

- Dr. Carlos Manuel Pollán Guisasola: se ha beneficiado en los últimos tres años, en dos o más ocasiones y por parte de la misma compañía, de ayudas económicas para viajes, inscripciones en congresos, o bien honorarios para la realización de presentaciones relacionadas con

la tecnología objeto de estudio, un comparador, o una tecnología relacionada en desarrollo, o para asistir a congresos o reuniones patrocinadas únicamente por una compañía relacionada con la tecnología a estudiar, un comparador, o una tecnología relacionada en fase de desarrollo.

- Dr. Francisco Javier Moradiellos: se ha beneficiado en los últimos tres años, en dos o más ocasiones y por parte de la misma compañía, de ayudas económicas para viajes, inscripciones en congresos, o bien honorarios para la realización de presentaciones relacionadas con la tecnología objeto de estudio, un comparador, o una tecnología relacionada en desarrollo, o para asistir a congresos o reuniones patrocinadas únicamente por una compañía relacionada con la tecnología a estudiar, un comparador, o una tecnología relacionada en fase de desarrollo. Asimismo, es un participante activo en un comité científico, comité de diálogos tempranos, o similar relacionados con la tecnología a estudiar para la misma indicación que se aborda en el informe de evaluación a elaborar.
- Dr. Jordi Garcia Linares: ha participado en el estudio Robot Carlo de AOT – SPECIPIG.
- Dr. Josep Rubio Palau: ha participado en el estudio Robot Carlo de AOT – SPECIPIG.
- Dra. María Rodríguez Pérez: se ha beneficiado de formaciones impartidas por Intuitive y Abex.

El resto de autores, colaboradores 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.

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).

Contenido

SIGLAS Y ACRÓNIMOS	22
RESUMEN EJECUTIVO	27
Justificación	27
Metodología	28
Resultados	29
Cirugía cardiotorácica asistida por robot	29
Cirugía oftalmológica asistida por robot	32
Cirugía endocrina asistida por robot	32
Cirugía de cabeza y cuello asistida por robot	36
Conclusiones	38
Recomendaciones	40
EXECUTIVE SUMMARY	45
Justification	45
Methodology	45
Results	47
Robotic-assisted cardiothoracic surgery	47
Robotic-assisted ophthalmic surgery	49
Robotic-assisted endocrine surgery	50
Robotic-assisted head and neck surgery	53
Conclusions	54
Recommendations	57
RESUM EN CATALÀ	61
Justificació	61
Metodologia	61
Resultats	63
Cirurgia cardiotoràcica assistida per robot	63
Cirurgia oftalmològica assistida per robot	65
Cirurgia endocrina assistida per robot	66

Cirugía de cap i coll assistida per robot	69
Conclusions	71
Recomanacions	74
I. JUSTIFICACIÓ	77
II. ALCANCE Y OBJETIVOS	79
II.1 Objetivos	79
II.2 Alcance	79
II.3 Usuarios del informe	79
II.4 Preguntas de investigación	80
III. INTRODUCCIÓN	81
III.1 Procedimientos quirúrgicos a estudio (problema de salud)	81
III.1.1 Cirugía cardiotorácica	81
III.1.2 Cirugía oftalmológica	85
III.1.3 Cirugía endocrina	89
III.1.4 Cirugía de cabeza y cuello	96
III.2 Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio	100
III.2.1 Nombre de la tecnología	100
III.2.2 Antecedentes	100
III.2.3 Descripción de la tecnología	100
III.2.4 Estado de desarrollo de la tecnología	101
III.2.5 Descripción de los comparadores	102
III.2.6 Regulación: licencias y autorizaciones	103
III.2.7 Difusión actual de la tecnología	103
III.2.8 Requerimientos de la técnica	104
III.2.9 Financiación de la tecnología	105
IV. METODOLOGÍA	107
IV.1 Búsqueda bibliográfica sobre eficacia/efectividad, seguridad y coste-efectividad	107
IV.1.1 Estrategia de la búsqueda bibliográfica	107
IV.1.2 Bases de datos consultadas	109

IV.1.3 Gestión de referencias	109
IV.1.4 Criterios de selección para estudios sobre eficacia y seguridad	110
IV.1.5 Criterios de selección para estudios sobre eficiencia	118
IV.1.6 Proceso de selección de estudios	119
IV.1.7 Extracción de datos	119
IV.1.8 Síntesis de los datos	120
IV.1.9 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos	120
IV.2 Priorización de los desenlaces de interés	121
IV.3 Evaluación de la calidad de la evidencia a nivel de desenlaces	121
IV.3.1 Evidencia procedente de estudios con diseño ECA	121
IV.3.2 Evidencia procedente de estudios controlados no aleatorizados	122
IV.4 Consideraciones de implementación	123
IV.5 Lagunas de conocimiento	123
IV.6 Formulación de recomendaciones	123
IV.6.1 Sobre decisiones de cobertura	123
IV.6.2 Sobre necesidades de investigación futura	124
IV.7 Participación de grupos de interés	124
IV.7.1 Participación de los pacientes	124
IV.7.2 Participación de los profesionales sanitarios	125
IV.7.3 Participación de la industria	126
IV.7.4 Revisión externa	126
V. RESULTADOS	127
V.1 Cirugía cardiotorácica	127
V.1.1 Cirugía de reparación del defecto septal atrial	129
V.1.2 Cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral	129
V.1.3 Cirugía de revascularización miocárdica (CABG, por sus siglas en inglés, <i>coronary artery bypass grafting</i>)	136
V.1.4 Timectomía	142
V.2 Cirugía oftalmológica	151
VIII.2.1 Eficacia / efectividad y seguridad	153
V.3 Cirugía endocrina	157

V.3.1 Adrenalectomía	160
V.3.2 Pancreatectomía	170
V.3.3 Tiroidectomía	188
V.3.4 Paratiroidectomía	201
V.4 Cirugía en cabeza y cuello	201
V.4.1 Eficacia / efectividad y seguridad	204
V.4.2 Eficiencia	215
VI. CONSIDERACIONES DE IMPLEMENTACIÓN	221
VI.1 Aspectos éticos	221
VI.2 Aspectos organizativos	221
VI.3 Aspectos sociales	222
VI.4 Aspectos legales	223
VII. LAGUNAS DE CONOCIMIENTO	225
VII.1 Resumen de la evidencia	225
VII.1.1 Cirugía cardiotorácica asistida por robot	225
VII.1.2 Cirugía endocrina asistida por robot	239
VII.1.3 Cirugía oftalmológica asistida por robot	262
VII.1.4 Cirugía de cabeza y cuello asistida por robot	264
VII.2 Estudios en marcha	272
VIII. DISCUSIÓN	275
VIII.1 Cuestiones metodológicas	275
VIII.2 Cuestiones relacionadas con la tecnología	277
VIII.3 Cuestiones referidas a los resultados de la revisión sistemática	278
VIII.3.1 Cirugía cardiotorácica	278
VIII.3.2 Cirugía oftalmológica	285
VIII.3.3 Cirugía endocrina	287
VIII.3.3 Cirugía de cabeza y cuello	299
IX. CONCLUSIONES	305
IX.1 Cirugía cardiotorácica asistida por robot	305
IX.1.1 Reparación del defecto septal atrial	305

IX.1.2 Reparación o remplazo de la válvula mitral	306
IX.1.3 Cirugía de revascularización miocárdica	307
IX.1.4 Timectomía	307
IX.2 Cirugía oftalmológica asistida por robot	308
IX.3 Cirugía endocrina asistida por robot	309
IX.3.1 Adrenalectomía	310
IX.3.2 Pancreatectomía	311
IX.3.3 Tiroidectomía	313
IX.3.4 Paratiroidectomía	315
IX.4 Cirugía de cabeza y cuello asistida por robot	315
IX.4.1 Patología benigna	316
IX.4.2 Patología maligna	316
X. RECOMENDACIONES	319
X.1 Cirugía cardiotorácica asistida por robot	319
X.2 Cirugía oftalmológica asistida por robot	320
X.3 Cirugía endocrina asistida por robot	321
X.4 Cirugía de cabeza y cuello asistida por robot	323
XI. REFERENCIAS	327
XII. ANEXOS	351
XII.1 Anexo 1 – Metodología grade	351
XII.1.1 Priorización de variables	351
XII.1.2 Calidad de la evidencia	351
XII.1.3 Elaboración de recomendaciones: Marco EtD	353
XII.2 Anexo 2 – Estrategia completa de la búsqueda	357
XII.2.1 Cirugía cardiotorácica	357
XII.2.2 Cirugía oftalmológica	361
XII.2.3 Cirugía endocrina	364
XII.2.4 Cirugía de cabeza y cuello	368
XII.3 Anexo 3 – Referencias excluidas tras lectura a texto completo	373
XII.3.1 Cirugía cardiotorácica asistida por robot	373
XII.3.2 Cirugía oftalmológica asistida por robot	378
XII.3.3 Cirugía endocrina asistida por robot	378

XII.3.4 Cirugía de cabeza y cuello asistida por robot	386
XII.4 Anexo 4 – Desenlaces valorados en el proceso de priorización de variables	390
XII.5 Anexo 5 – Diseño y características de las RS con MA de estudios controlados no aleatorizados incluidas	394
XII.5.1 Cirugía cardiotorácica	394
XII.5.2 Cirugía endocrina	407
XII.5.3 Cirugía de cabeza y cuello	423
XII.6 Anexo 6 – Diseño y características de los estudios eca incluidos	426
XII.6.1 Cirugía oftalmológica	426
XII.6.2 Cirugía endocrina	427
XII.6.3 Cirugía de cabeza y cuello	431
XII.7 Anexo 7 – diseño y características de los estudios de coste-efectividad, coste-utilidad y costes incluidos	432
XII.7.1 Cirugía cardiotorácica	432
XII.7.2 Cirugía endocrina	436
XII.7.3 Cirugía de cabeza y cuello	441
XII.8 Anexo 8 – Resultados valoración AMSTAR 2	445
XII.9 Anexo 9 – Resultados riesgo de sesgo según herramienta RoB 2	452
XII.9.1 Cirugía oftalmológica	452
XII.9.2 Cirugía endocrina	454
XII.9.3 Cirugía de cabeza y cuello	466
XII.10 Anexo 10 – Perfiles de evidencia GRADE	469
XII.10.1 Cirugía oftalmológica	469
XII.10.2 Cirugía endocrina	470
XII.10.3 Cirugía de cabeza y cuello	483
XII.11 Anexo 11– Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD)	485
XII.11.1 Cirugía de cabeza y cuello	485
XII.11.2 Cirugía endocrina	497

Índice de figuras

Figura 1. PRISMA. Diagrama de selección de artículos en cirugía cardiotorácica	128
Figura 2. PRISMA. Diagrama de selección de artículos en cirugía oftalmológica	153
Figura 3. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Edwards et al., 2018 (16)	155
Figura 4. PRISMA. Diagrama de selección de artículos en cirugía endocrina	159
Figura 5. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Ma, et al., 2020 (18) y Morino, et al., 2004 (17)	163
Figura 6. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Chen, et al., 2017 (21)	175
Figura 7. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). He, et al., 2016 (29)	192
Figura 8. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Materazzi, et al, 2014 (31)	193
Figura 9. PRISMA. Diagrama de selección de artículos en cirugía de cabeza y cuello	203
Figura 10. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Babademez et al., 2019 (34)	207

Índice de tablas

Tabla 1. Procedimientos quirúrgicos	80
Tabla 2. Criterios de selección PICO para cirugía cardiotorácica	110
Tabla 3. Criterios de selección PICO para cirugía oftalmológica	113
Tabla 4. Criterios de selección PICO para cirugía endocrina	114
Tabla 5. Criterios de selección PICO para cirugía de cabeza y cuello	116
Tabla 6. Criterios de selección comunes a todas las especialidades. Eficacia y seguridad	118
Tabla 7. Criterios de selección comunes para todas las especialidades quirúrgicas. Eficiencia	119
Tabla 8. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para reparación del defecto septal atrial	226
Tabla 9. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral	228
Tabla 10. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para cirugía de revascularización miocárdica	231
Tabla 11. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para timectomía	234
Tabla 12. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para adrenalectomía	239
Tabla 13. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para pancreatectomía	244
Tabla 14. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para tiroidectomía	252
Tabla 15. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para paratiroidectomía	259
Tabla 16. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para cirugía oftalmológica	262
Tabla 17. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para patología benigna de cabeza y cuello (SAOS)	264
Tabla 18. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para patología maligna de cabeza y cuello (tracto aerodigestivo superior)	267

Tabla 19. Estudios en marcha sobre cirugía endocrina asistida por robot	272
Tabla 20. Estudios en marcha sobre cirugía robótica de cabeza y cuello	274
Tabla 21. Determinantes de la calidad de la evidencia	352
Tabla 22. Clasificación de la calidad de la evidencia científica en el sistema GRADE	353
Tabla 23. Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD)	353
Tabla 24. Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD) – Resumen de juicios	356
Tabla 25. Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD) – Tipo de recomendación (configuración cobertura)	357
Tabla 26. Lista de publicaciones excluidas para reparación del defecto atrial realizada mediante cirugía asistida por robot	373
Tabla 27. Lista de publicaciones excluidas para cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral asistida por robot	374
Tabla 28. Lista de publicaciones excluidas para revascularización coronaria asistida por robot	375
Tabla 29. Lista de publicaciones excluidas para timectomía asistida por robot	377
Tabla 30. Lista de publicaciones excluidas para adrenalectomía asistida por robot	378
Tabla 31. Lista de publicaciones excluidas para pancreatectomía asistida por robot	380
Tabla 32. Lista de publicaciones excluidas para tiroidectomía asistida por robot	383
Tabla 33. Lista de publicaciones excluidas para paratiroidectomía asistida por robot	386
Tabla 34. Lista de publicaciones excluidas de cirugía general	386
Tabla 35. Lista de publicaciones excluidas para patología maligna	386
Tabla 36. Lista de publicaciones excluidas para patología benigna	389
Tabla 37. Lista de publicaciones excluidas para patología maligna y benigna	390
Tabla 38. Variables de resultado para cirugía cardiotorácica	390
Tabla 39. Variables de resultado para cirugía oftalmológica	391
Tabla 40. Variables de resultado para cirugía endocrina	392

Tabla 41. Variables de resultado para cirugía de cabeza y cuello	394
Tabla 42. Diseño y características de la RS incluida (Cao et al. 2015) (7)	395
Tabla 43. Características de los estudio incluidos en la RS de Cao et al. 2015 (7) que compara MIMVR con la esternotomía convencional	395
Tabla 44 Diseño y características de la RS incluida (Hammal et al. 2020) (11)	397
Tabla 45. Características de los estudios incluidos en el metanálisis de Hammal et al. 2020 (11) que comparan RCAB frente a CABG y a MIDCAB	398
Tabla 46. Diseño y características de las RS incluidas: O’Sullivan et al. 2019 (13) y Wu et al. 2021 (14)	402
Tabla 47. Características de los estudios incluidos en los metanálisis de O’Sullivan et al. 2019 (13) y Wu et al. 2021 (14) que comparan RATS frente a cirugía abierta y VAT	404
Tabla 48. Diseño y características de las RRSS incluidas para adrenalectomía: Perivoliotis, et al. 2020 (19)	407
Tabla 49. Características de los estudios incluidos en las RRSS para adrenelectomía: Perivoliotis, et al. 2020 (19)	408
Tabla 50. Diseño y características de la RRSS incluidas para pancreatectomía: Zhou et al., 2020, Feng et al., 2021, Xu et al., 2018 y Mavrovounis et al., 2020 (22–25)	410
Tabla 51. Características de los estudios incluidos en las RSSS incluidas para pancreatectomía: Zhou, et al. 2020, Feng et al., 2021, Xu et al., 2018 y Mavrovounis et al., 2020 (22–25)	413
Tabla 52. Diseño y características de las RRSS incluidas para tiroidectomía: Pan, et al. 2017 (30)	418
Tabla 53. Características de los estudios incluidos en las RRSS incluidas para tiroidectomía: Pan et al., 2017 (30)	419
Tabla 54. Diseño y características de la RS incluida en patología maligna de cabeza y cuello (Liu et al. 2019) (35)	423
Tabla 55. Características de los estudios incluidos en la RS de Liu et al. 2019 (35)	424
Tabla 56. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios primarios incluidos en Liu et al. 2019 según los propios autores (35)	425
Tabla 57. Detalles clínicos de pacientes con peeling ERM o ILM (16)	426

Tabla 58. Diseño y características de los estudios ECA incluidos para adrenalectomía: Morino et al., 2004 y Ma et al., 2020 (17,18)	427
Tabla 59. Diseño y características del estudio ECA incluido para pancreatectomía: Chen, et al. 2017 (21)	429
Tabla 60. Diseño y características de los estudios ECA incluidos para tiroidectomía: Materazzi, et al. 2014 y He, et al. 2016 (29,31)	430
Tabla 61. Diseño y características del ECA incluido en patología benigna de cabeza y cuello (Babademez et al. 2019) (34)	431
Tabla 62. Análisis de costes de la cirugía MIMVR frente a otros procedimientos quirúrgicos	432
Tabla 63. Resultados del análisis de costes realizado por Yokoyama et al. 2021	435
Tabla 64. Análisis de costes de la pancreatectomía robótica frente a cirugía abierta y endoscópica	436
Tabla 65. Análisis de coste-utilidad de la pancreatectomía robótica frente a cirugía endoscópica	437
Tabla 66. Análisis de costes de la tiroidectomía robótica frente a cirugía abierta y endoscópica	440
Tabla 67. Análisis de coste-efectividad de la cirugía robótica transoral en patología maligna de cabeza y cuello (COD) frente a otros procedimientos diagnósticos y quirúrgicos	441
Tabla 68. Análisis de costes de la cirugía robótica transoral en patología maligna de cabeza y cuello frente a otros procedimientos quirúrgicos	443
Tabla 69. Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía cardiotorácica	445
Tabla 70. Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía endocrina	447
Tabla 71. Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía de cabeza y cuello	450

Siglas y Acrónimos

AAGL - *American Association of Gynecologic Laparoscopists*

ACTP - Angioplastia coronaria transluminal percutánea

AL - Adrenalectomía laparoscópica

AMI - Arteria mamaria interna

AMSTAR 2 - *A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews*

AQuAS - Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

AR - Adrenalectomía asistida por robot

AVAC - Años de vida ajustados por calidad

BCVA - Agudeza visual, por sus siglas en inglés, Best Corrected Visual Acuity

CABG - Coronary artery bypass grafting

CE - Conformidad Europea, por sus siglas en francés, Conformité Européenne

CIA - Comunicación interauricular

CIBERESP - Consorcio de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública

CMI - Cirugía mínimamente invasiva

COD - Carcinoma cervical de Origen Desconocido

COMET - *Core Outcome Measures in Effectiveness Trials*

CPAF - Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación

CPAP - Continuous Positive Airway Pressure

DARPA - *Defense Advanced Research Project Administration*

DE - Desviación estándar

DME - Diferencia de medias estandarizada

DMP - Diferencia de medias ponderada

EAES - Asociación Europea de Cirugía Endoscópica, por sus siglas en inglés, European Association for Endoscopic Surgery

ECA - Ensayo Clínico Aleatorizado

EEUU - Estados Unidos

ERM - Membrana epirretiniana, por sus siglas en inglés, epiretinal membrane

ESE - Escala de somnolencia de Epworth

EtD - De la evidencia a la decisión, por sus siglas en inglés, Evidence to Decision

ETS - Evaluación de Tecnologías Sanitarias

EUA - Examinación bajo anestesia, por sus siglas en inglés, examination under anesthesia

EUnetHTA - European Network for Health Technology Assessment

EVA - Escala Visual Analógica

FDA - *Food and Drug Administration*

FINPECS - Fundación Instituto Para la Excelencia Clínica y Sanitaria

FLC 3.0 - Fichas de Lectura Crítica

GPC - Guías de Práctica Clínica

GRADE - *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*

IAH - Índice de apneas-hipopneas

IC del 95 % - Intervalo de Confianza del 95 %

ICER - Relación de coste-efectividad incremental, por sus siglas en inglés, Incremental Cost Effectiveness Ratio

ICP - Intervención coronaria percutánea

ICTRP - *International Clinical Trials Registry Platform (World Health Organization)*

ILM - Membrana limitante interna, por sus siglas en inglés, inner limiting membrane

INAHTA - *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*

ISGPF - *International Study Group for Pancreatic Fistula*

MA - Metanálisis

MG - Miastenia grave

MIDCAB - *Minimally invasive direct coronary artery bypass*

MIMVR - *Robotic-assisted, minimally invasive MV repair and replacement*
MIMVS - *Minimally invasive mitral valve surgery*
MINORS - *Methodological Index for Nonrandomized Studies*
MIVAT - *Minimally invasive video-assisted thyroidectomy*
MVR - *Mitral valve repair and replacement*
NA - No aplica
NASA - *National Aeronautics and Space Administration*
ND - No disponible
NS - No significativo
OPCAB - *Off-pump coronary artery bypass grafting*
OR - *Odds Ratio*
PA - *Pancreatectomía abierta*
PA-CAB - *Port-Access Coronary Artery Bypass*
PICO-D - *Patient, Intervention, Comparison, Outcome - Design*
PL - *Pancreatectomía laparoscópica*
PLR - *Pancreatectomía laparoscópica asistida por robot*
PR - *Pancreatectomía asistida por robot*
PRISMA - *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*
PTH - *Hormona paratiroidea*
RA - *Diferencia absoluta de riesgo*
RAND - *Robot assisted neck dissection*
RATS - *Robot(ic) Assisted Thoracic Surgery*
RCAB - *Robot-assisted CABG*
RedETS - *Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*
RIQ - *Rango intercuartílico*
RMVR - *Robotic mitral valve repair or replacement*
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
SAOS - Síndrome de apneas obstructivas durante el sueño
SIS-6 - *Swallowing Impairment Index*
SNS - Sistema Nacional de Salud
TA - Tiroidectomía abierta
TAC - Tomografía axial computarizada
TC - Tiroidectomía convencional
TEASD-R - *Totally endoscopic ASD repair*
TECAB - *Totally endoscopic coronary artery bypass*
TLM - *Transoral laser microsurgery*
TORS - *Transoral robotic surgery*
TORS-BOT - *Base of tongue transoral robotic surgery*
TR - Tiroidectomía asistida por robot
TSH - Hormona estimulante de la tiroides
TTE - Tiroidectomía transaxilar endoscópica
TTR - Tiroidectomía total robótica a través del abordaje biaxilo-biareolar
TTR - Tiroidectomía transaxilar robótica
TVA - Tiroidectomía videoasistida
TVMI - Tiroidectomía asistida por video mínimamente invasiva
UCI - Unidad de cuidados intensivos
VAT - Videothoroscopic Assisted Thymectomy
VATS - Videothoroscopic Assisted Thymectomy Surgery
VPH - Virus del papiloma humano
WOS - Web of Science

Resumen ejecutivo

Justificación

La cirugía asistida por robot es un conjunto de técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas que surge como evolución de la cirugía endoscópica. En los últimos años, a pesar de que este tipo de asistencia se ve limitada por su estimado alto coste de adquisición y mantenimiento, ha habido un auge en su utilización y se ha incrementado la adquisición de robots quirúrgicos en los centros hospitalarios. Las ventajas de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta convencional o con la endoscópica son claras desde el punto de vista del cirujano: mejor ergonomía y visión 3D del área a intervenir, eliminación del temblor fisiológico del cirujano, movimientos más precisos, mejora en la destreza y facilidad en la realización de suturas complejas. No obstante, su utilización no está fuera de discusión en cuanto a su ventaja en términos de resultados clínicos por falta de estudios comparativos y de calidad. A día de hoy, 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 medicina basada en la evidencia, debe debatirse si la implementación de la cirugía robótica está justificada pese a los elevados costes asociados. Esta propuesta de 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, debe ser incorporada en la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS y, por tanto, convertirse en una tecnología financiada a través de fondos públicos. Para ello se ha evaluado la eficacia o la efectividad, la seguridad y la eficiencia de la cirugía asistida por robot en comparación con la cirugía abierta o endoscópica en un grupo de indicaciones de patología benigna o maligna en las especialidades de cirugía cardiotorácica, endocrina, oftalmológica y de cabeza y cuello.

Metodología

Para dar respuesta a los objetivos de este informe se realizó una revisión sistemática (RS) de la literatura y, siempre que fue posible, se formularon recomendaciones a través de un grupo de trabajo. 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 mayor nivel de evidencia según su diseño o correcto desarrollo metodológico, que fueron según los criterios de selección establecidos (estudios clínicos aleatorizados [ECA] o revisiones sistemáticas con metanálisis). 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 la revisión. 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 hizo 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.

En el caso de la eficiencia, se priorizaron en primer lugar las RS de evaluaciones económicas y en segundo lugar las evaluaciones económicas individuales que proporcionaran información sobre análisis coste-utilidad o coste-efectividad. Solamente en ausencia de evaluaciones económicas se incluyeron RS o estudios individuales sobre costes de la tecnología con comparador. En el análisis de eficiencia 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. Para el 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 postoperatorio, la vuelta del paciente a la actividad habitual, o cualquier otra información sobre costes de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta o endoscópica. 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. La relevancia de cada uno de los desenlaces fue tomada por los autores del informe, teniendo en cuenta la valoración relativa de

cada desenlace realizada por un grupo de profesionales con experiencia en cirugía robótica y no robótica mediante un cuestionario electrónico auto-administrado, en el que debían reflejar la importancia de cada variable de resultado en una escala Likert de 1-9. 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. 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 (del inglés, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) (6) 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, se midió la calidad a través de la herramienta AMSTAR 2. Se establecieron recomendaciones sobre investigación futura para cada procedimiento quirúrgico atendiendo a las lagunas de conocimiento detectadas y a los objetivos planteados en este informe sobre la patología benigna o maligna de la cirugía robótica en cirugía cardiotorácica, endocrina, oftalmológica y de cabeza y cuello y recomendaciones sobre cobertura (no cubrir, cubrir con desarrollo de evidencia, cubrir con negociación de precio, cobertura restringida, cubrir) a través del marco de la evidencia a la decisión (EtD) desarrollado por el grupo GRADE siempre y cuando hubiera evidencia sobre su eficacia y seguridad disponible a partir de estudios con diseño ECA. 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 que son sometidos a cirugía robótica.

Resultados

Cirugía cardiotorácica asistida por robot

- **Reparación del defecto septal atrial:** no se han hallado estudios según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar los beneficios en términos de eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía abierta o endoscópica en este procedimiento. Tampoco se han hallado estudios sobre su eficiencia o costes.
- **Reparación o remplazo de la válvula mitral:** en comparación con la cirugía abierta, y según los resultados de una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados (7) de confianza críticamente

baja según AMSTAR 2, la cirugía robótica redujo la mortalidad perioperatoria por todas las causas, la duración de la fase de clampaje y la duración de la fase de bypass cardiopulmonar con respecto a la cirugía abierta. No obstante, la reducción de la mortalidad dejó de ser significativa tras un análisis de sensibilidad excluyendo el estudio de mayor tamaño. En lo que respecta a la incidencia de ictus perioperatorio, no se hallaron diferencias significativas entre los grupos. Por otro lado, no se localizaron resultados respecto a riesgo de neumonía, complicaciones cerebrovasculares, recuperación de los pacientes, tasa de reingreso, grado de regurgitación mitral, ni calidad de vida y satisfacción de los pacientes. Tampoco se han hallado estudios que cumplan con los criterios de selección de la pregunta PICO-D y aporten datos sobre los beneficios en eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía mínimamente invasiva sin asistencia robótica, lo que supone una limitación importante en cuanto al análisis de resultados de la cirugía robótica para este procedimiento debido a la evolución y beneficios que la cirugía endoscópica ya presenta respecto a la cirugía abierta convencional. Con respecto a la dimensión de eficiencia, esta no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, los costes totales de la cirugía asistida por robot son ligeramente superiores o similares a la esternotomía, excepto cuando se tienen en cuenta los costes de amortización para el sistema robótico. Los costes quirúrgicos son mayores en la cirugía robótica mientras que los costes directos y los costes del periodo postoperatorio son menores que en la esternotomía. Con respecto a la cirugía mínimamente invasiva no robótica, el coste adicional por caso es menor que en la cirugía robótica. (8-10)

- **Cirugía de revascularización miocárdica:** en comparación con la cirugía abierta, los resultados del MA realizado por una RS con estudios controlados no aleatorizados (11) de confianza críticamente baja según AMSTAR 2, la cirugía robótica redujo el riesgo de neumonía en comparación con la cirugía abierta, no obstante, los resultados presentan un amplio IC 95 % y se basan en los datos agregados de dos estudios, uno de ellos sin diferencias significativas. No se hallaron diferencias entre ambos grupos para ictus postoperatorio e insuficiencia renal postoperatoria. No se localizaron resultados de eficacia/efectividad sobre mortalidad, calidad de vida de los pacientes, recuperación de los pacientes, tasa de reingreso y reintervención, satisfacción por parte de los pacientes o permeabilidad del injerto. En relación con la comparación entre cirugía robótica y la cirugía mínimamente invasiva sin asistencia robótica, solamente se han hallado resultados

según criterios de selección, para mortalidad a 30 días y según los resultados del MA realizado por una RS de estudios controlados no aleatorizados (11) de confianza críticamente baja según AMSTAR 2, no se detectaron diferencias significativas entre ambos grupos. No se localizaron resultados respecto a otras variables de efectividad, como recuperación de los pacientes, tasa de reingreso o reintervención, permeabilidad del injerto, calidad de vida y satisfacción de los pacientes; ni de seguridad como complicaciones cerebrovasculares postoperatorias, riesgo de infección pulmonar grave o complicaciones mayores de la intervención. Por otro lado, la dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, los costes totales de la cirugía fueron menores en los pacientes que se sometieron a cirugía robótica que en el grupo con cirugía sin robótica, aunque los resultados se basan en un estudio retrospectivo con múltiples limitaciones.(12)

- **Timectomía:** en comparación con la cirugía abierta, en pacientes con timoma o miastenia grave, según el MA realizado en una RS de estudios controlados no aleatorizados (13) de confianza baja según AMSTAR 2, la cirugía robótica mostró menor riesgo de complicaciones postoperatorias y márgenes quirúrgicos positivos que la cirugía abierta. No se hallaron diferencias entre los grupos con respecto a complicaciones intraoperatorias y mortalidad a 30 días. Por otro lado, no se localizaron resultados respecto a los siguientes desenlaces de interés: recuperación de los pacientes, tasa de reingreso o reintervención, riesgo de infección pulmonar grave, supervivencia libre de enfermedad y global, así como tampoco para calidad de vida y satisfacción de los pacientes. Con respecto a la comparación frente a la cirugía endoscópica, en pacientes con patología benigna o maligna (miastenia grave o timoma), y según los resultados de los MA realizados por dos RS de estudios controlados no aleatorizados (13,14) de confianza baja y críticamente baja según AMSTAR 2, no se hallaron diferencias significativas entre los pacientes sometidos a cirugía robótica y a cirugía endoscópica para ninguno de los desenlaces de resultados estudiados: incidencia de neumonía, complicaciones intraoperatorias, complicaciones postoperatorias, parálisis del nervio frénico, mortalidad a 30 días, márgenes quirúrgicos positivos y recurrencias. No obstante, no se localizaron resultados sobre recuperación del paciente, tasa de reingreso o reintervención, calidad de vida y satisfacción de los pacientes ni tasa de supervivencia global. La dimensión de eficiencia no se puede analizar ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, según un estudio

retrospectivo con diversas limitaciones, como el hecho de no explicar qué incluyen los costes de procedimiento o el no haber incluido los costes de capital inicial requeridos para la compra del equipo robótico ni los costes de amortización del robot, la cirugía abierta resultó más costosa económicamente en comparación con la cirugía mínimamente invasiva, pero la cirugía robótica respecto a la cirugía endoscópica no presentó diferencias significativas en cuanto a costes.(15)

Cirugía oftalmológica asistida por robot

La evidencia respecto a la cirugía oftalmológica asistida por robot es muy limitada puesto que proviene exclusivamente de un ECA con un grupo muy reducido de participantes cuyo objetivo es valorar la factibilidad y la seguridad de la cirugía robótica para la extracción de membranas retinianas (16). El estudio incluye dos procedimientos alternativos: la extirpación de la membrana epirretiniana o bien de la membrana limitante interna, además de aportar unos resultados muy limitados respecto a la eficacia y la seguridad de la intervención asistida por robot respecto a la cirugía manual (la diferencia en la cantidad de microtraumas retinianos no fue estadísticamente significativa entre ambos grupos). No existe tampoco evidencia acerca de la eficiencia de la intervención en términos de coste-efectividad, coste-utilidad o de evaluación de costes. Por tanto, se necesitan más estudios con un número mayor de pacientes que permitan valorar la eficacia y seguridad de la cirugía robótica en los procedimientos oftalmológicos. Por otro lado, no se han hallado estudios que cumplan con los criterios de selección de la pregunta PICO-D y aporten datos sobre los beneficios en eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía endoscópica sin asistencia robótica, ni estudios que cumplan con los criterios de selección y aporten datos sobre el coste-efectividad, coste-utilidad o costes de la cirugía robótica respecto a la endoscópica sin asistencia robótica.

Cirugía endocrina asistida por robot

- **Adrenalectomía:** no se han hallado estudios según los criterios de selección de la pregunta PICO-D que aporten datos sobre los beneficios en términos de eficacia/efectividad o seguridad de la adrenalectomía robótica respecto a la abierta en patología benigna ni maligna. No obstante, con respecto a la comparación frente a cirugía endoscópica, según los resultados de dos ECA (17,18) para patología benigna (trastornos de la glándula suprarrenal y feocromocitoma), la cirugía robótica no ofreció ventajas ni

desventajas con respecto a la cirugía endoscópica para: mortalidad durante la estancia hospitalaria, complicaciones de la intervención durante la estancia hospitalaria, conversión a otra técnica y volumen de sangre perdida. La certeza de la evidencia disponible para esta comparación procedente de dos estudios ECA según el enfoque GRADE es de baja a muy baja. Con respecto a la patología maligna, según los resultados del MA por una RS de estudios controlados no aleatorizados (19) de confianza críticamente baja según AMSTAR 2, no se observaron diferencias significativas entre la cirugía robótica y la endoscópica respecto a los márgenes quirúrgicos positivos. Por otro lado, no se localizaron resultados respecto a otras variables como la tasa de reingreso, la funcionalidad de los pacientes, la calidad de vida y la satisfacción de los pacientes, la tasa de recurrencia y la supervivencia libre de enfermedad y global. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, según un estudio de costes (20) en el que describe con muy poco detalle la fuente de los datos, el coste promedio de la cirugía robótica y de la cirugía laparoscópica fue similar en ambos procedimientos.

- **Pancreatectomía:** en comparación con la cirugía abierta y en lo que respecta a la patología maligna, según los resultados de un ECA (21) con una certeza baja según el enfoque GRADE, no se hallaron diferencias significativas para márgenes quirúrgicos positivos entre la cirugía robótica y la cirugía abierta. Debido a que no se halló evidencia en relación con el efecto de la pancreatectomía robótica en la patología benigna y a que la evidencia en la maligna es muy limitada, se analizó la evidencia procedente de estudios que incluyeron pacientes con patología benigna y pacientes con patología maligna. Así, según el mismo ECA anterior (21) que incluyó pacientes con patología benigna y pacientes con patología maligna, la pancreatectomía asistida por robot fue superior a la cirugía abierta en cuanto a volumen de sangre perdida y funcionalidad de los pacientes (tiempo de recuperación del estado nutricional y niveles de proteínas totales, prealbúmina y hemoglobina). En cuanto a las complicaciones de la intervención, solamente con respecto a las fístulas pancreáticas postoperatorias la cirugía robótica obtuvo tasas menores. No difirió, por tanto, de la cirugía abierta en complicaciones mayores, ni en otras como hemorragias, neumonías, arritmias, insuficiencia renal, absceso intraabdominal, vaciado gástrico tardío, infección urinaria o choque séptico. El análisis de otros desenlaces de eficacia no mostró diferencias significativas entre ambos grupos con respecto a mortalidad, conversión a otra técnica y número de reingresos.

La certeza de estos resultados según el enfoque GRADE es baja. Por otro lado, según el MA de una RS con estudios controlados no aleatorizados (22) de confianza críticamente baja según AMSTAR 2, que incluyó pacientes con patología benigna y maligna, no se hallaron diferencias significativas con respecto al grado de preservación de estructuras anatómicas entre la pancreatectomía asistida por robot y la pancreatectomía abierta. Por otra parte, no se localizaron resultados respecto a las siguientes variables de interés para este informe: calidad de vida y satisfacción de los pacientes, tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y global. En comparación con la cirugía endoscópica, con respecto a la patología maligna, la evidencia procede de un metanálisis realizado por una RS con estudios controlados no aleatorizados (23) de confianza críticamente baja según AMSTAR 2 para márgenes quirúrgicos positivos, donde la cirugía robótica resultó tener una tasa de resección R0 más alta que la cirugía laparoscópica. Debido a que no se halló evidencia en relación con el efecto de la pancreatectomía robótica en patología benigna y a que la evidencia en la maligna es muy limitada, se analizó la evidencia procedente de estudios que incluyeron pacientes con patología benigna y pacientes con patología maligna. Así, los resultados de los MA realizados por dos RS de estudios controlados no aleatorizados (24,25) de confianza baja y críticamente baja, que incluyeron pacientes con patología benigna y maligna, concluyen que la pancreatectomía robótica tuvo menor tasa de conversión a otra técnica y mayor tasa de conservación de los vasos esplénicos respecto a la cirugía endoscópica. No se detectaron diferencias significativas para volumen de sangre perdida, complicaciones de la intervención, mortalidad y tasa de reingreso. Por otro lado, no se localizaron resultados respecto a las siguientes variables de interés para este informe: funcionalidad, calidad de vida y satisfacción de los pacientes, tasa de recurrencia y supervivencia libre de enfermedad. El análisis de la eficiencia de la pancreatectomía robótica se basa en dos estudios que realizan una valoración coste-utilidad en comparación con la pancreatectomía laparoscópica. Ambos estudios, de calidad baja según las Fichas de lectura crítica (FLC 3.0), concluyen que el procedimiento quirúrgico es más caro que la laparoscopia debido al instrumental requerido y obtienen pocos beneficios en cuanto a AVAC en relación con su comparador. De esta forma apuntan a que todavía hay incertidumbre sobre el coste-utilidad del procedimiento robótico en comparación con el laparoscópico. (26,27). En relación con la comparación con la cirugía abierta, no se hallaron estudios de coste-efectividad ni de coste-utilidad. No obstante, un estudio de evaluación de costes concluyó que el enfoque abierto era más costoso que la cirugía

robótica y la laparoscópica, aunque en el grupo en cuestión hubo una alta heterogeneidad de datos. (28)

- **Tiroidectomía:** en comparación con la cirugía abierta, en patología maligna, según un ECA asiático (29) con una certeza muy baja según el enfoque GRADE, no se hallaron diferencias entre la tiroidectomía total robótica a través del abordaje axilomamario bilateral y la cirugía abierta convencional con respecto a las complicaciones de la intervención y el volumen de sangre perdida. No obstante, el grupo de cirugía robótica no presentó ninguna conversión (el grupo de control no estaba sujeto a conversión) y los pacientes del grupo de cirugía robótica quedaron más satisfechos con el resultado cosmético de la cirugía. Por otro lado, según el metanálisis realizado por una RS de estudios controlados no aleatorizados, (30) críticamente baja según AMSTAR 2, la cirugía robótica fue mejor que la cirugía abierta con respecto a la disfagia, mientras que en la tasa de recurrencia no se hallaron diferencias. No se localizaron resultados respecto a las siguientes variables de interés para este informe: mortalidad, tasa de reingreso, calidad de vida y satisfacción de los pacientes, márgenes quirúrgicos, supervivencia libre de enfermedad y global. Ni tampoco estudios según los criterios de selección que aportaran datos sobre los beneficios en eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía abierta en patología benigna. En lo referente a la comparación frente a la cirugía endoscópica, en patología benigna y según un estudio ECA asiático (31) no se hallaron diferencias significativas entre la cirugía robótica y la endoscópica respecto a complicaciones de la intervención; no obstante, los pacientes del grupo de cirugía robótica tuvieron una mejor percepción de su estado general de salud y fueron más propensos a participar en actividades sociales que los pacientes sometidos a cirugía endoscópica. Por otro lado, los pacientes del grupo de cirugía endoscópica presentaron menos sensibilidad (dominio dolor corporal) que los pacientes sometidos a cirugía robótica. Con respecto a la satisfacción, los pacientes que se sometieron a cirugía endoscópica estaban más satisfechos con su cicatriz que los que se sometieron a la robótica. La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para esta comparación es baja. No se localizaron resultados respecto a las siguientes variables de interés para este informe: mortalidad, tasa de reingreso, calidad de vida y satisfacción de los pacientes, márgenes quirúrgicos, supervivencia libre de enfermedad y global. Ni tampoco estudios según los criterios de selección que aportaran datos sobre los beneficios en eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía endoscópica en patología maligna. La

dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, según dos estudios de costes, la tiroidectomía robótica resultó más costosa económicamente que el enfoque abierto o el laparoscópico. (32,33)

- **Paratiroidectomía:** no se han hallado estudios según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar los beneficios en términos de eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía abierta o endoscópica en este procedimiento. Tampoco se han hallado estudios sobre eficiencia o costes.

Cirugía de cabeza y cuello asistida por robot

- **Cirugía en patología benigna:** no se han hallado estudios según los criterios de selección definidos en la pregunta PICO-D que permitan evaluar los beneficios en términos de eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía abierta en este procedimiento para patología benigna. No obstante, se halló un estudio con diseño ECA que comparaba la cirugía robótica frente a la cirugía mínimamente invasiva mediante coblación guiada por endoscopio, como mejor aproximación a la cirugía endoscópica. Dicho estudio evaluó la eficacia y seguridad de la cirugía robótica respecto a la coblación en la resección de la base de la lengua de pacientes con síndrome de apneas obstructivas durante el sueño (SAOS) de moderada a grave con obstrucción aislada de la base de la lengua, que habían rechazado o no toleraron bien la CPAP (por sus siglas en inglés, continuous positive airway pressure) (34). A los seis meses de la intervención, la cirugía robótica transoral (TORS, por sus siglas en inglés, Transoral Robotic Surgery) resultó similar a la coblación en lo que respecta al estudio polisomnográfico (índice de apneas-hipopneas totales y en decúbito supino [IAH]), la somnolencia y la aparición de ronquidos; no obstante, la coblación resultó mejor que la TORS en el tiempo hasta la dieta oral y la ingesta de analgésicos tras la intervención. La certeza de la evidencia disponible según el enfoque GRADE para esta comparación es entre baja y muy baja. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad. No obstante, el estudio ECA anteriormente descrito (34) concluyó que el coste medio de la cirugía y los costes relacionados con la estancia en el hospital fueron mayores en la TORS que en la coblación para la resección de la base de la lengua.
- **Cirugía en patología maligna:** para la comparación frente a la

cirugía abierta, en ausencia de estudios ECA, el máximo nivel de evidencia procede de una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados (35) que aporta datos agregados sobre la efectividad y seguridad de la cirugía robótica en patología maligna de la vía aerodigestiva superior (incluye cavidad oral, faringe, laringe y fosas nasales) y algunos resultados específicos en cáncer de orofaringe (incluye cavidad oral y faringe). No se han obtenido resultados específicos para las localizaciones de amígdalas, base de la lengua, supraglotis y laringe. Según este MA (35), la TORS redujo la tasa de márgenes quirúrgicos positivos en tumores primarios la vía aerodigestiva superior, particularmente en la resección de cáncer orofaríngeo, y también redujo la tasa de recurrencia a dos años en comparación con la cirugía abierta para la resección de tumores primarios. No obstante, no aportó beneficios respecto a la cirugía abierta en cuanto a complicaciones derivadas de la intervención, la mortalidad a dos años y la supervivencia libre de enfermedad a dos años ni la mortalidad. Por otro lado, la TORS aportó beneficios en cuanto a la incidencia y duración de la colocación de una sonda de alimentación nasal, aunque no aportó mejores resultados en la incidencia de gastrostomía postoperatoria. La confianza en los resultados derivados de este metanálisis es críticamente baja según AMSTAR 2. No se han obtenido resultados acerca de la supervivencia global, la calidad de vida y la preservación de las estructuras anatómicas. Por otro lado, no se han hallado estudios según los criterios de selección definidos que permitan evaluar los beneficios de la cirugía robótica respecto a la cirugía endoscópica en este procedimiento. Con respecto a la eficiencia, para patología maligna se identificó un único estudio de coste-efectividad de la cirugía robótica transoral en pacientes con carcinoma cervical de origen desconocido (COD) para el diagnóstico y resección de tumores de la base de la lengua (TORS-BOT), en comparación con la examinación bajo anestesia (EUA)(36). Según este estudio, de alta calidad según las FLC 3.0, la TORS-BOT secuencial en pacientes diagnosticados con COD sometidos a EUA en la que no se localizó el tumor primario, se asoció con un ICER de 6208 USD respecto a la EUA sola tomando como beneficio el número de tumores primarios identificados (36). Por otro lado, también se localizaron otros estudios de costes en patología maligna de la vía aerodigestiva superior, comparando la TORS con la cirugía abierta. Según estos estudios, la TORS disminuye los costes de hospitalización y de tratamiento respecto a las técnicas quirúrgicas convencionales, posiblemente debido a una reducción de las estancias hospitalarias. No obstante, según el estudio y la localización tumoral, la TORS se ha asociado con mayores o menores cargos y costes totales que las

técnicas quirúrgicas convencionales. (37-40)

Conclusiones

- **Cirugía cardiotorácica asistida por robot:** en ausencia de estudios con diseño ECA y evaluaciones económicas de coste-efectividad o coste-utilidad, la evidencia científica analizada procedente de una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados de confianza baja o críticamente baja según AMSTAR 2 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 endoscópica en la reparación o remplazo de la válvula mitral, en la cirugía de revascularización miocárdica o en la timectomía. En la reparación del defecto septal atrial mediante cirugía robótica, la ausencia de estudios ECA, de una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados y de evaluaciones económicas, tampoco proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios de esta tecnología en comparación con la cirugía abierta o endoscópica.
- **Cirugía oftalmológica asistida por robot:** la evidencia respecto a la cirugía oftalmológica asistida por robot es muy limitada puesto que proviene exclusivamente de un ECA con un grupo muy reducido de participantes cuyo objetivo es valorar la factibilidad y la seguridad de la cirugía robótica para la extracción de membranas retinianas en comparación con la cirugía abierta. (16) No se ha localizado tampoco evidencia acerca de la eficiencia de la intervención en términos de coste-efectividad o coste-utilidad.
- **Cirugía endocrina asistida por robot:**
 - **Adrenalectomía:** no se ha localizado evidencia acerca de la eficiencia de la intervención en términos de coste-efectividad o coste-utilidad.
 - **Patología benigna:** la evidencia es muy incierta sobre el efecto de la adrenalectomía asistida por robot frente a la endoscópica en patología benigna para mortalidad, complicaciones de la intervención y conversión a otra técnica. Por otro lado, la evidencia sugiere, aunque con un nivel de certeza bajo, que la adrenalectomía asistida por robot no incrementa ni reduce el volumen de sangre perdida en el intraoperatorio.

- **Patología maligna:** en ausencia de estudios con diseño ECA, la evidencia científica analizada proviene de una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados (19) de confianza críticamente baja según AMSTAR 2 y no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios en términos de eficacia, seguridad de la adrenalectomía robótica comparada con la cirugía abierta o la cirugía endoscópica en la adrenalectomía para patología maligna.
- **Pancreatectomía:** la evidencia sugiere que la pancreatectomía media laparoscópica asistida por robot en patología benigna o maligna podría no incrementar ni reducir la mortalidad, la tasa de márgenes quirúrgicos positivos, el número de complicaciones mayores y el número de reingresos en comparación con la cirugía abierta. Por otro lado, la evidencia sugiere que la pancreatectomía media laparoscópica asistida por robot en patología benigna o maligna podría disminuir el número de fístulas postoperatorias de grados B y C, mejorar el dolor postoperatorio y el tiempo de recuperación funcional frente a la cirugía abierta. En relación con la eficiencia, el procedimiento quirúrgico es más caro que la laparoscopia debido al instrumental requerido y obtiene pocos beneficios en cuanto a AVAC, en relación con su comparador. No obstante, todavía hay incertidumbre sobre el coste-utilidad del procedimiento robótico en comparación con el laparoscópico.
- **Tiroidectomía:** la dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.
- **Patología benigna:** la evidencia sugiere que la hemitiroidectomía transaxilar asistida por robot podría no incrementar ni reducir las complicaciones de la intervención, puede resultar en un leve incremento de localidad de vida de los pacientes (percepción de su estado general de salud y actividades sociales) pero en mayor sensibilidad al dolor postoperatorio respecto a la cirugía endoscópica. Además, la evidencia sugiere que la hemitiroidectomía transaxilar asistida por robot podría resultar en una leve reducción en la satisfacción por parte de los pacientes frente a la cirugía endoscópica.
- **Patología maligna:** la evidencia sugiere que la tiroidectomía total robótica a través del abordaje axilomamario bilateral podría no aumentar ni reducir las complicaciones de la intervención y el volumen de sangre perdida y podría incrementar la satisfacción cosmética de la intervención con

respecto a la cirugía abierta convencional.

- **Paratiroidectomía:** en ausencia de estudios con diseño ECA, de una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados y de evaluaciones económicas coste-efectividad o coste-utilidad, 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 endoscópica.
- **Cirugía de cabeza y cuello asistida por robot:**
 - **Patología benigna:** debido a la dificultad de hallar estudios que la comparen con otras técnicas quirúrgicas, para este informe se han analizado los potenciales beneficios de la cirugía robótica frente a la coblación. La evidencia sugiere que la TORS podría no aumentar ni reducir las complicaciones de la intervención ni las apneas-hipopneas totales y en decúbito supino y que podría aumentar el tiempo hasta la dieta oral y la ingesta de analgésicos tras la intervención en comparación con la coblación. La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.
 - **Cirugía por patología maligna:** en ausencia de estudios con diseño ECA, la evidencia científica analizada procede de una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados de confianza críticamente baja según AMSTAR 2, no proporciona suficiente información para establecer afirmaciones acerca de los potenciales beneficios en términos de eficacia y seguridad de la cirugía de cabeza y cuello asistida por robot en patología maligna comparada con la cirugía abierta o la cirugía endoscópica. En relación con la eficiencia, la TORS-BOT secuencial en pacientes diagnosticados con COD sometidos a EUA en la que no se localizó el tumor primario, se asoció con un ICER de 6208 USD respecto a la EUA sola tomando como beneficio el número de tumores primarios identificados.

Recomendaciones

Recomendaciones de cobertura de la tecnología por parte de la cartera de servicios comunes del SNS español:

- **Cirugía cardiotorácica asistida por robot:** no es posible hacer una recomendación ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirugía

robótica para reparación del defecto septal atrial, la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral, la revascularización miocárdica ni la timectomía ante la ausencia de estudios con diseño ECA.

- **Cirugía oftalmológica asistida por robot:** no es posible hacer una recomendación ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirugía robótica para la cirugía oftalmológica ante la ausencia de estudios con diseño ECA que evalúen la eficacia de la intervención.
- **Cirugía endocrina asistida por robot:**
 - **Adrenalectomía:**
 - **Patología benigna:** con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe no es posible hacer una recomendación a favor de la cobertura de la adrenalectomía robótica en patología benigna.
 - **Patología maligna:** no es posible hacer una recomendación ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirugía robótica en la adrenalectomía para patología maligna ante la ausencia de estudios con diseño ECA.
 - **Pancreatectomía:** con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe no es posible hacer una recomendación a favor de la cobertura de la pancreatectomía robótica en patología benigna o maligna.
 - **Tiroidectomía:**
 - **Patología benigna:** con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe no es posible hacer una recomendación a favor de la cobertura de la tiroidectomía en patología benigna asistida por robot.
 - **Patología maligna:** con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe no es posible hacer una recomendación a favor de la cobertura de la tiroidectomía robótica en patología maligna.
 - **Paratiroidectomía:** no es posible hacer una recomendación ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirugía robótica para la paratiroidectomía robótica ante la ausencia de estudios con diseño ECA.
- **Cirugía de cabeza y cuello asistida por robot:**
 - **Cirugía por patología benigna:**

- **SAOS:** con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe no es posible hacer una recomendación a favor de la cobertura de la cirugía robótica para la resección de la base de la lengua en pacientes con SAOS en comparación con la cirugía abierta o endoscópica.
- **Otras patologías:** con respecto a otras patologías benignas de la cabeza y el cuello, como la resección de adenomas pleomórficos del espacio parafaríngeo, de tumores lipomatosos, de quistes del segundo arco branquial, de linfangiomas, hemangiomas, schwannomas, enfermedades mayores de las glándulas salivares, etc., no es posible hacer una recomendación ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirugía robótica ante la ausencia de estudios con diseño ECA.
- **Cirugía por patología maligna:** no es posible hacer una recomendación ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirugía de cabeza y cuello asistida por robot en comparación con la cirugía abierta o endoscópica para patología maligna ante la ausencia de estudios con diseño ECA. No obstante, sería deseable una nueva evaluación de la cirugía robótica en otros procesos clínicos, donde la quimio-radioterapia sea el comparador potencial por ser el tratamiento habitual de estos procesos y poder determinar así los posibles beneficios de esta tecnología frente a otros tratamientos.

Recomendaciones de investigación futura:

1. Realizar ECA que permitan evaluar los efectos de la cirugía robótica en cuanto a eficacia y seguridad con bajo riesgo de sesgo y alto nivel de confianza en los resultados que de ellos se deriven en comparación con la cirugía abierta y endoscópica y, a ser posible, con un único cirujano que lleve a término la cirugía robótica y la cirugía abierta o endoscópica
2. Realizar ECA 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.
3. Realizar ECA 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.
4. 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 los resultados relatados por pacientes.

5. 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 endoscópica.
6. Realizar estudios que permitan analizar de forma homogénea y en detalle los motivos de las complicaciones intraoperatorias o postoperatorias derivadas de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta y la endoscópica.
7. Realizar estudios donde se analice la patología maligna de la vía aerodigestiva de forma no agregada y, a ser posible, analice el impacto del VPH sobre el pronóstico de estos pacientes intervenidos quirúrgicamente
8. Realizar un análisis completo del coste-efectividad o coste-utilidad de la cirugía robótica con respecto a la cirugía abierta y a la endoscópica.

Executive summary

Justification

Robot-assisted surgery is a set of minimally invasive surgical techniques that emerged as an evolution of endoscopic surgery. In recent years, despite the fact that this type of assistance is limited by the estimated high cost of acquisition and maintenance, there has been a boom in its use and the acquisition of surgical robots in hospitals has increased. The advantages of robotic surgery compared to conventional open surgery or endoscopic surgery are clear from the surgeon's point of view: better ergonomics and 3D vision of the surgical site, suppression of the surgeon's physiological tremor, movements that are more precise, improved dexterity and ease in performing complex sutures. However, its use is not uncontested in terms of its advantage regarding clinical results because there are not enough comparative and quality studies. Although today there is no doubt that the adoption of new surgical techniques should be determined by what is best for patients according to evidence-based medicine, it should be debated whether the implementation of robotic surgery is justified despite its high associated costs. This proposal for a Health Technology Assessment (HTA) report was made upon request of the Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) in the process of identifying and prioritising assessment needs to draw up the Annual Work Plan of the Spanish Network of Health Technology Assessment Agencies (RedETS) and benefits of the Spanish National Health System (SNS). The aim of the report is to determine whether robot-assisted surgery – when surgery is the indicated treatment for a series of benign or malignant pathologies – should be included in the basic common portfolio of the SNS healthcare services and thus become a publicly funded technology. To this end, the efficacy or effectiveness, safety and efficiency of robot-assisted surgery has been evaluated in comparison with open or endoscopic surgery in a group of indications of benign or malignant pathology in the specialities of cardiothoracic surgery, endocrine surgery, ophthalmological surgery, head and neck surgery.

Methodology

To address the objectives of this report, a systematic review (SR) of the literature was conducted and, whenever possible, recommendations were formulated through a working party. The SR of the available literature

was done according to the methodology developed by the Cochrane Collaboration (1) and presented following the guidelines of the PRISMA Statement (2). To assess the efficacy/effectiveness, and safety, the SR was based on the selection of published works with the highest level of evidence according to their design or methodological development, selected according to the established selection criteria (randomised clinical trials [RCTs] or systematic reviews with meta-analyses). It started with a preliminary search for Clinical Practice Guidelines (CPGs) (time scope 2008-2021) that could provide background information or relevant studies for the review. This was followed by another search to locate previous SRs and HTA reports issued by other agencies on robotic surgery in each of the indications under study. Finally, a specific search for studies with RCT design was performed to locate studies published later than the articles found in the previous phases.

For efficiency, we first prioritised SRs of economic evaluations, and second individual economic evaluations that provided information on cost-utility or cost-effectiveness analyses. SRs or individual studies with comparator on technology costs were only included when there was not any economic evaluations. The efficiency analysis included variables on costs expressed in currency units and benefits, whether these were expressed in quality-adjusted life years (QALYs), life years gained or any other outcomes selected for the SR on efficacy/effectiveness. The cost analysis included variables on costs of acquisition and maintenance of the robot, costs derived from surgery time, costs derived from hospital stay, costs derived from loss of work productivity, the cost of postoperative analgesic treatment, the patient's return to normal activity, or any other information on costs of robotic surgery compared to open or endoscopic surgery. The Cochrane Collaboration RoB 2 tool was used to assess the risk of bias of RCTs (3), AMSTAR 2 scale was used to assess the methodological quality of the SRs (4) and the Critical Appraisal Tools developed by Osteba (5) to assess the methodological quality of the economic evaluation studies. Outcomes related to safety and efficacy/effectiveness were prioritised according to their relevance for decision-making. The relevance of each outcome was determined by the authors of the report, taking into account the relative assessment of each outcome by a group of professionals with experience in robotic and non-robotic surgery. They had to fill a self-administered electronic questionnaire on the importance of each outcome variable on a Likert scale of 1-9. In this HTA report only the variables considered critical were evaluated (those that scored seven or higher in the prioritisation process). When the evidence came from studies with RCT design (MA of RCTs or individual studies of RCTs), the quality of evidence was assessed following the methodology of the GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) working group (6) which classifies the quality of the evidence for each critical outcome variable, and according to its certainty, as: high, moderate, low or very low. In the case

of evidence from SR with meta-analyses from non-randomized controlled studies, quality was measured using the AMSTAR 2 tool. For each surgical procedure we established recommendations on future research based on the detected knowledge gaps and on the objectives set out in this report for the use of robotic surgery for benign or malignant pathology in cardiothoracic surgery, endocrine surgery, ophthalmological surgery and head and neck surgery, as well as recommendations on coverage (do not cover, cover with evidence development, cover with price negotiation, restricted coverage, coverage) through the evidence-to-decision (EtD) framework developed by the GRADE group as long as there was evidence available of its efficacy and safety from studies with RCT design. To address ethical, organisational, social and legal issues that came up while making these recommendations, we conducted a narrative review of the literature on the values and preferences of patients undergoing robotic surgery.

Results

Robotic-assisted cardiothoracic surgery

- **Atrial septal defect repair:** no studies were found to comply with the selection criteria defined in the PICO-D question to assess the benefits in terms of efficacy/effectiveness and safety of robotic surgery over open or endoscopic surgery in this procedure. No studies on its efficiency or costs have been found either.
- **Mitral valve repair or replacement:** compared to open surgery, and according to the results of a SR with MA of non-randomised controlled studies (7) with critically low confidence according to AMSTAR 2, robotic surgery reduced perioperative all-cause mortality; clamping time, and cardiopulmonary bypass time compared to open surgery. However, the reduction in mortality was no longer significant after a sensitivity analysis excluding the largest study. Regarding the incidence of perioperative stroke, no significant differences were found between the groups. On the other hand, no results were found for risk of pneumonia, cerebrovascular events, patient recovery, readmission rate, mitral regurgitation grade, quality of life and patient satisfaction. No studies were found to meet the selection criteria of the PICO-D question and to report data on the benefits in efficacy/effectiveness and safety of the robotic surgery compared to minimally invasive surgery without robotic assistance, which is an important limitation regarding the analysis of the results of robotic surgery for this procedure due to the evolution and benefits that endoscopic surgery already has

over conventional open surgery. The efficiency dimension cannot be analysed, as there are no cost-effectiveness or cost-utility studies. However, the total costs of robotic-assisted surgery are slightly higher or similar to sternotomy, except when the amortisation costs for the robotic system are taken into account. Surgical costs are higher in robotic surgery while direct costs and postoperative time costs are lower than sternotomy. With respect to non-robotic minimally invasive surgery, the additional cost per case is lower than robotic surgery (8-10).

- **Coronary bypass surgery:** compared to open surgery, the results of the MA from a SR with non-randomised controlled studies (11) of critically low confidence according to AMSTAR 2, robotic surgery reduced the risk of pneumonia. However, the results have a wide 95 % CI and are based on aggregated data from two studies, one of them with no significant differences. For postoperative stroke and postoperative renal failure, there were no differences between the two groups. No efficacy/effectiveness results were found on mortality, patient quality of life, patient recovery, readmission and reoperation rates, patient satisfaction, or graft patency. Regarding the comparison between robotic surgery and minimally invasive surgery without robotic assistance, results that met the selection criteria have only been found for 30-day mortality and according to the results of the MA from a SR of non-randomised controlled studies (11) of critically low confidence according to AMSTAR 2, no significant differences were detected between the two groups. No results were found for other effectiveness variables, such as patient recovery, readmission or reoperation rate, graft patency, quality of life and patient satisfaction; nor for safety, as postoperative cerebrovascular complications, risk of severe pulmonary infection or major complications of the intervention. On the other hand, the efficiency dimension cannot be analysed because there is not any study on cost-effectiveness or cost-utility. Nevertheless, the total cost of surgery was lower in patients who underwent robotic surgery than in the non-robotic surgery group, although these results are based on a retrospective study with multiple limitations.(12)
- **Thymectomy:** compared to open surgery, in patients with thymoma or myasthenia gravis, according to the MA of a SR of non-randomised controlled studies (13) of low confidence according to AMSTAR 2, robotic surgery showed lower risk of postoperative complications and positive surgical margins than open surgery. No differences were found between the groups regarding intraoperative complications and 30-day mortality. On the other hand, no

results were found for the following outcomes: patient recovery, readmission or reoperation rate, risk of severe pulmonary infection, disease-free and overall survival, as well as for quality of life and patient satisfaction. Regarding comparison with endoscopic surgery, in patients with benign or malignant pathology (myasthenia gravis or thymoma), and according to the results of the MAs of two SRs of non-randomised controlled studies (13,14) of low confidence and critically low confidence according to AMSTAR 2, no significant differences were found between patients undergoing robotic and endoscopic surgery for any of these outcomes: incidence of pneumonia, intraoperative and postoperative events, phrenic nerve palsy, 30-day mortality, positive surgical margins and recurrences. However, no results were located on patient recovery, readmission or reoperation rates, quality of life and patient satisfaction, or overall survival rate. The efficiency dimension cannot be analysed no cost-effectiveness or cost-utility studies have been found. However, according to a retrospective study with several limitations, such as not explaining what procedural costs include, or not including the initial capital costs to purchase the robotic equipment or the amortisation costs of the robot, open surgery was more expensive compared to minimally invasive surgery, but robotic surgery compared to endoscopic surgery did not show significant differences in costs.(15)

Robotic-assisted ophthalmic surgery

The evidence for robotic-assisted ophthalmic surgery is very limited as it comes solely from one RCT with a very small group of participants aimed at assessing the feasibility and safety of robotic surgery for the removal of retinal membranes (16). The study includes two alternative procedures: removal of either the epiretinal membrane or the inner limiting membrane, and provides very limited results regarding the efficacy and safety of robotic-assisted surgery compared to manual surgery (the difference for micro-trauma was not statistically significant between the two groups). There is also no evidence on the efficiency of the surgery in terms of cost-effectiveness, cost-utility or cost evaluation. Therefore, to assess the efficacy and safety of robotic surgery in ophthalmic procedures we need more studies with larger numbers of patients. On the other hand, no studies have been found to meet the selection criteria of the PICO-D question and provide data on benefits in efficacy/effectiveness and safety of the robotic surgery compared to endoscopic surgery without robotic assistance, nor studies that meet the selection criteria and provide data on cost-effectiveness, cost-utility or costs of robotic surgery compared with endoscopic surgery without robotic

assistance.

Robotic-assisted endocrine surgery

- **Adrenalectomy:** No studies were found to meet the PICO-D question selection criteria that provide data on benefits in terms of efficacy/effectiveness or safety of the robotic adrenalectomy versus open adrenalectomy in benign or malignant pathology. However, when compared with endoscopic surgery, and according to the results of two RCTs (17,18) for benign pathology (adrenal gland disorders and pheochromocytoma), robotic surgery offered neither advantages nor disadvantages over endoscopic surgery for: mortality during hospital stay, surgery complications during hospital stay, conversion to another technique, and blood loss volume. The certainty of the available evidence for this comparison from two RCT studies according to GRADE is low to very low. With respect to malignant pathology, according to the MA results from a critically low confidence AMSTAR 2 SR of non-randomised controlled studies (19), no significant differences were observed between robotic and endoscopic surgery with respect to positive surgical margins. On the other hand, no results were found for other variables such as readmission rate, patient functionality, quality of life and patient satisfaction, recurrence rate, disease-free and overall survival. The efficiency dimension cannot be analysed, as there is not any cost-effectiveness or cost-utility study. However, according to one cost study (20) in which the source of the data is not described in detail, the average cost of robotic surgery and laparoscopic surgery was similar for both procedures.
- **Pancreatectomy:** In comparison to open surgery and for malignant pathology, based on the results of one RCT (21) with low certainty according to GRADE, no significant differences were found for positive surgical margins between robotic surgery and open surgery. As we found no evidence regarding the effect of robotic pancreatectomy in benign pathology and very limited evidence in malignant pathology, we analysed evidence from studies that included patients with benign pathology and patients with malignant pathology. Thus, according to the same RCT (21) that included patients with benign pathology and patients with malignant pathology, robotic-assisted pancreatectomy was better than open surgery in terms of blood loss and patient functionality (nutritional status recovery and total protein, prealbumin and haemoglobin levels recovery). As of procedural events, robotic surgery have only lower rates regarding postoperative pancreatic

fistulae. It did not differ from open surgery in major events, nor in other events such as haemorrhage, pneumonia, arrhythmia, renal failure, intra-abdominal abscess, delayed gastric emptying, urinary tract infection or septic shock. Analysis of other efficacy outcomes showed no significant differences between the two groups with respect to mortality, conversion to another technique and number of readmissions. The certainty of these results according to GRADE is low. On the other hand, according to the MA of an SR with non-randomised controlled studies (22) of critically low confidence according to AMSTAR 2, which included patients with benign and malignant pathology, no significant differences were found regarding the degree of preservation of anatomical structures between robotic-assisted pancreatectomy and open pancreatectomy. On the other hand, no results were located for the following outcomes: quality of life and patient satisfaction, recurrence rate, disease-free and overall survival. In comparison to endoscopic surgery, with respect to malignant pathology, the evidence comes from a meta-analysis of a SR with non-randomised controlled studies (23) of critically low confidence according to AMSTAR 2 for positive surgical margins, where robotic surgery was found to have a higher R0 resection rate than laparoscopic surgery. Since no evidence was found regarding the effect of robotic pancreatectomy in cases of benign pathology and very limited evidence was found for malignant pathology, we analysed evidence from studies that included patients with benign pathology and patients with malignant pathology. Thus, the results of the MAs of two SRs of non-randomised controlled studies (24, 25) of low and critically low confidence, which included patients with benign and malignant pathology, conclude that robotic pancreatectomy had a lower rate of conversion to another technique and a higher rate of splenic vessel preservation than endoscopic surgery. No significant differences were detected for blood loss, procedural events, mortality, and readmission rate. On the other hand, no results were found for the following outcomes: functionality, quality of life and patient satisfaction, recurrence rate and disease-free survival. The analysis of the efficiency of robotic pancreatectomy is based on two studies on cost-utility compared to laparoscopic pancreatectomy. Both studies, of low quality according to the Critical Appraisal Tool (FLC 3.0), conclude that the surgical procedure is more expensive than laparoscopy due to the instrumentation required, and show little benefit in terms of QALYs beside the comparator. Thus they point out that there is still uncertainty about the cost-utility of the robotic procedure compared to the laparoscopic procedure (26, 27). Regarding the comparison with open surgery, no cost-effectiveness

or cost-utility studies were found. However, one cost evaluation study concluded that the open approach was more expensive than the robotic and the laparoscopic surgery, although the group had high heterogeneity. (28)

- **Thyroidectomy:** compared to open surgery in malignant pathology, according to an Asian RCT (29) with a very low certainty according to GRADE, no differences were found between bilateral axillo-breast approach robotic thyroidectomy and conventional open surgery with respect to procedural events and blood loss. However, the robotic surgery group had no conversion (the control group was not subject to conversion) and patients in the robotic surgery group were more satisfied with the cosmetic outcome of the surgery. On the other hand, according to the meta-analysis of a SR of non-randomised controlled studies, (30) critically low according to AMSTAR 2, robotic surgery was better than open surgery regarding dysphagia, while no difference was found in the recurrence rate. No results were located for the following outcomes: mortality, readmission rate, quality of life and patient satisfaction, surgical margins, disease-free and overall survival. Nor were there any studies according to the selection criteria that provided data on the benefits in efficacy/effectiveness and safety of robotic surgery over open surgery in benign pathology. When compared with endoscopic surgery, in benign pathology and according to an Asian RCT study (31), no significant differences were found between robotic and endoscopic surgery in terms of procedural events; however, patients in the robotic surgery group had a better perception of their general health status and were more likely to engage in social activities than patients undergoing endoscopic surgery. On the other hand, patients in the endoscopic surgery group had less tenderness than patients in the robotic surgery group. Regarding satisfaction, patients who underwent endoscopic surgery were more satisfied with their scar than those who underwent robotic surgery. The certainty in the evidence according to GRADE for this comparison is low. No results were located for the following outcomes: mortality, readmission rate, quality of life and patient satisfaction, surgical margins, disease-free and overall survival. Nor did any studies that met the selection criteria provide data on the efficacy/effectiveness and safety benefits of robotic surgery over endoscopic surgery in malignant pathology. The efficiency dimension cannot be analysed, as there are no cost-effectiveness or cost-utility studies. However, according to two cost studies, robotic thyroidectomy was more expensive than either the open and laparoscopic approach (32, 33).

- **Parathyroidectomy:** No studies were found to meet the selection criteria defined in the PICO-D question to assess the efficacy/effectiveness or safety benefits of robotic surgery over open or endoscopic surgery in this procedure. No studies on efficiency or costs have been found either.

Robotic-assisted head and neck surgery

- **Surgery for benign pathology:** no studies meeting the selection criteria defined in the PICO-D question were found to assess the benefits in terms of efficacy/effectiveness or safety of robotic surgery over open surgery in this procedure for benign pathology. However, it was found one RCT study that compared robotic surgery with minimally invasive surgery using endoscopic-guided coblation as the best approach to endoscopic surgery. This study evaluated the efficacy and safety of robotic surgery versus coblation for base-of-tongue resection in patients with moderate to severe obstructive sleep apnoea syndrome (OSAS) with isolated base-of-tongue obstruction who refused or did not tolerate CPAP (continuous positive airway pressure)(34). At 6 months post-surgery, transoral robotic surgery (TORS) was similar to coblation in terms of polysomnographic study (total and supine apnoea-hypopnoea index [AHI]), somnolescence, and snoring; however, coblation was better than TORS in time to oral feeding and analgesic intake after surgery. The certainty of the available evidence according to GRADE for this comparison is low to very low. The efficiency dimension cannot be analysed because there are no cost-effectiveness studies. However, the RCT study described above (34) concluded that the mean cost of surgery and the costs related to hospital stay were higher for TORS than for coblation for base-of-tongue resection.
- **Surgery for malignant pathology:** as there are no RCT studies to compare with open surgery, the highest level of evidence comes from a SR with MA of non-randomised controlled studies (35) that provides aggregated data on the effectiveness and safety of robotic surgery in malignant pathology of the upper aerodigestive tract (including oral cavity, throat, larynx and nasal cavities) and some specific results in oropharyngeal cancer (including oral cavity and throat). No site-specific results have been obtained for tonsil, base of tongue, supraglottis and larynx. According to this MA (35), TORS reduced the rate of positive surgical margins in primary tumours of the upper aerodigestive tract, particularly in oropharyngeal cancer resection, and reduced the 2-year recurrence rate compared to open

surgery for the resection of primary tumours. However, it did not show benefits over open surgery in terms of procedural events, two-year mortality and two-year disease-free survival and mortality. On the other hand, TORS showed benefits regarding need and time of nasal feeding tube placement, although it did not provide better results regarding the need of postoperative gastrostomy tube. The confidence in the results from this meta-analysis is critically low according to AMSTAR 2. No results have been obtained on overall survival, quality of life, and preservation of anatomical structures. On the other hand, no studies meeting the selection criteria have been found to assess the benefits of robotic surgery over endoscopic surgery in this procedure. Regarding efficiency, for malignant pathology we only identified one (36) cost-effectiveness study of transoral robotic surgery in patients with cervical carcinoma of unknown primary site (CUPS) for the diagnosis and resection of base-of-tongue tumours (TORS-BOT), compared to examination under anaesthesia (EUA). According to this high quality FLC 3.0 study, sequential TORS-BOT in patients diagnosed with CUPS undergoing EUA in which the primary tumour was not localised was associated with an ICER of \$6208 over EUA alone, taking the number of identified primary tumours as a benefit (36). On the other hand, other cost studies in malignant pathology of the upper aerodigestive tract comparing TORS with open surgery were also located. According to these studies, TORS decreases hospitalisation and treatment costs compared to conventional surgical techniques, possibly due to a reduction in hospital stays. However, depending on the study and tumour location, TORS has been associated with higher or lower charges and total costs than conventional surgical techniques (37-40).

Conclusions

- **Robotic-assisted cardiothoracic surgery:** In the absence of RCT design studies and economic evaluations of cost-effectiveness or cost-utility, the scientific evidence analysed from an SR with MA of non-randomised controlled studies of low confidence or critically low confidence according to AMSTAR 2 does not provide enough information to claim the potential benefits regarding efficacy, safety or efficiency of robotic surgery compared to open surgery or endoscopic surgery in mitral valve repair or replacement, coronary bypass or thymectomy. In the atrial septal defect repair with robotic surgery, the absence of RCT studies, of SR with MA of non-randomised controlled studies, and of economic evaluations does

not provide enough information to claim the potential benefits of this technology compared to open or endoscopic surgery.

- **Robotic-assisted ophthalmic surgery:** the evidence regarding robotic-assisted ophthalmic surgery is very limited as it comes solely from one RCT with a very small group of participants aimed at assessing the feasibility and safety of robotic surgery to remove retinal membranes compared to open surgery. (16) No evidence about the efficiency of the surgery regarding cost-effectiveness or cost-utility has been located either.
- **Robot-assisted endocrine surgery:**
 - **Adrenalectomy:** no evidence has been located about the efficiency of the surgery regarding cost-effectiveness or cost-utility.
 - **Benign pathology:** the evidence for robot-assisted versus endoscopic adrenalectomy in benign pathology is very uncertain for mortality, procedural events and conversion to another technique. On the other hand, the evidence suggests, albeit with a low level of certainty, that robotic-assisted adrenalectomy neither increases nor reduces intraoperative blood loss.
 - **Malignant pathology:** in the absence of studies with RCT design, the scientific evidence analysed comes from one SR with MA of non-randomised controlled studies (19) with critically low confidence according to AMSTAR 2 and does not provide enough information to establish statements about the potential benefits in terms of efficacy and safety of robotic adrenalectomy compared to open surgery or endoscopic surgery.
- **Pancreatectomy:** evidence suggests that robotic-assisted laparoscopic median pancreatectomy in benign or malignant pathology may neither increase nor decrease mortality, rate of positive surgical margins, major events and readmissions compared to open surgery. On the other hand, evidence suggests that robotic-assisted laparoscopic median pancreatectomy in benign or malignant pathology may decrease the number of postoperative grade B and C fistulas, improve postoperative pain and functional recovery time compared to open surgery. In relation to efficiency, the surgical procedure is more expensive than laparoscopy due to the instruments required and has little benefit regarding QALYs versus its comparator. However, there is still uncertainty about the cost-utility of the robotic procedure

compared to the laparoscopic procedure.

- **Thyroidectomy:** the efficiency dimension cannot be analysed in the absence of cost-effectiveness or cost-utility studies.
 - **Benign pathology:** evidence suggests that robotic-assisted transaxillary haemithyroidectomy may neither increase nor reduce the complications of the surgery, may result in a slight increase in patients' quality of life (perception of their general health status and social activities) but in greater postoperative pain sensation compared to endoscopic surgery. In addition, evidence suggests that patient satisfaction after robotic-assisted transaxillary haemithyroidectomy may be lower compared to endoscopic surgery.
 - **Malignant pathology:** evidence suggests that robotic total thyroidectomy via the bilateral axillo-breast approach may neither increase nor reduce procedural complications and blood loss and may increase cosmetic satisfaction with the procedure over conventional open surgery.
- **Parathyroidectomy:** in the absence of RCT design studies, SRs with MA of non-randomised controlled studies, or cost-effectiveness and cost-utility economic evaluations, the scientific evidence does not provide enough information to claim the potential benefits regarding efficacy, safety or efficiency of robotic surgery compared to open or endoscopic surgery.
- **Robotic-assisted head and neck surgery:**
 - **Benign pathology:** due to the difficulty in finding studies comparing it with other surgical techniques, for this report we have analysed the potential benefits of robotic surgery versus coblation. The evidence suggests that TORS may neither increase nor reduce procedural complications or total and supine apnoea-hypopneas and that it may increase time to oral feeding and analgesic intake after surgery compared to coblation. The efficiency dimension cannot be analysed, as there are no cost-effectiveness or cost-utility studies.
 - **Malignant pathology:** in the absence of studies with RCT design, the scientific evidence comes from one SR with MA of non-randomised controlled studies with critically low confidence according to claim potential benefits regarding efficacy and safety of robotic-assisted head and neck surgery in malignant pathology compared to open or endoscopic surgery. In terms of efficiency, sequential TORS-BOT in

patients diagnosed with CUPS undergoing EUA in which the primary tumour was not localised, was associated with an ICER of \$6208 versus EUA alone taking as benefit the number of primary tumours identified.

Recommendations

Recommendations for coverage of the technology by the common services portfolio of the Spanish SNS:

- **Robotic-assisted cardiothoracic surgery:** it is not possible to make a recommendation neither in favour of or against coverage of robotic surgery for atrial septal defect repair, mitral valve repair or replacement surgery, coronary bypass or thymectomy in the absence of studies with RCT design.
- **Robotic-assisted ophthalmic surgery:** it is not possible to make a recommendation neither in favour of or against coverage of robotic surgery for ophthalmic surgery in the absence of RCT-designed studies evaluating the efficacy of the surgery.
- **Robotic-assisted endocrine surgery:**
 - **Adrenalectomy:**
 - **Benign pathology:** With the evidence available at the time of writing, it is not possible to make a recommendation in favour of coverage of robotic adrenalectomy in benign pathology.
 - **Malignant pathology:** it is not possible to make a recommendation neither in favour of nor against coverage of robotic surgery in adrenalectomy for malignant pathology in the absence of studies with RCT design.
 - **Pancreatectomy:** with the evidence available at the time of writing, it is not possible to make a recommendation in favour of coverage of robotic pancreatectomy in benign or malignant pathology.
 - **Thyroidectomy:**
 - **Benign pathology:** With the evidence available at the time of writing, it is not possible to make a recommendation in favour of coverage for robotic-assisted thyroidectomy in benign pathology.
 - **Malignant pathology:** with the evidence available at the time of writing, it is not possible to make a recommendation in

favour of coverage for robotic thyroidectomy in malignant pathology.

- **Parathyroidectomy:** it is not possible to make a recommendation neither in favour of nor against coverage of robotic surgery for robotic parathyroidectomy in the absence of studies with an RCT design.
- **Robotic-assisted head and neck surgery:**
 - **Benign pathology:**
 - **OSAS:** with the evidence available at the time of writing it is not possible to make a recommendation in favour of coverage of robotic surgery for base-of-tongue resection in patients with OSAS compared to open or endoscopic surgery.
 - **Other pathologies:** in the absence of RCT design studies it is not possible to make a recommendation neither in favour or against coverage of robotic surgery for other benign pathologies of the head and neck, such as resection of pleomorphic adenomata of the parapharyngeal space, lipomatous tumours, cysts on the second branchial arch, lymphangiomas, haemangiomas, schwannomas, major salivary gland diseases, etc.
 - **Malignant pathology:** it is not possible to make a recommendation neither in favour or against coverage of robotic-assisted head and neck surgery compared to open or endoscopic surgery for malignant pathology in the absence of RCT design studies. However, it would be desirable a new evaluation of the robotic surgery used for other clinical procedures, using chemoradiotherapy as the potential comparator as it is the usual treatment for these procedures, to determine the potential benefits of this technology versus other treatments.

Recommendations for future research:

1. To conduct RCTs to assess the effects of robotic surgery regarding efficacy and safety with low risk of bias and high confidence in the results in comparison with open and endoscopic surgery and, whenever possible, with a single surgeon performing both robotic surgery and open or endoscopic surgery
2. To conduct multi-centre RCTs to measure the true impact of robotic surgery by analysing the impact of the learning curve on the results obtained.
3. To conduct longitudinal RCTs to monitor the impact of the surgery

beyond hospital discharge on oncological or other health variables, such as overall survival or progression-free survival.

4. To analyse patients' quality of life, satisfaction and other needs such as recovery status after surgery to determine the optimal surgical approach for these procedures based on patient-reported outcomes.
5. To perform studies to assess readmission and reoperation rates of patients who have undergone robotic surgery compared to open and endoscopic surgery.
6. To conduct studies that allow a homogeneous and detailed analysis of the reasons for intraoperative or postoperative events after robotic surgery compared to open and endoscopic surgery.
7. To perform studies that analyse malignant pathology of the aerodigestive tract in a non-aggregate manner and, if possible, analyse the impact of HPV on the prognosis of these patients who have undergone surgery.
8. To carry out a complete cost-effectiveness or cost-utility analysis of robotic surgery with respect to open and endoscopic surgery.

Resum en català

Justificació

La cirurgia assistida per robot és un conjunt de tècniques quirúrgiques mínimament invasives que sorgeix com a evolució de la cirurgia endoscòpica. En els últims anys, tot i que aquest tipus d'assistència es veu limitada pel seu alt cost d'adquisició i manteniment, hi ha hagut un auge en la seva utilització i s'ha incrementat l'adquisició de robots quirúrgics en els centres hospitalaris. Els avantatges de la cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta convencional o amb l'endoscòpica són clares des del punt de vista del cirurgià: millor ergonomia i visió 3D de l'àrea a intervenir, eliminació del tremolor fisiològic del cirurgià, moviments més precisos, millora en la destresa i facilitat de fer sutures complexes. No obstant això, la seva utilització no està fora de discussió quant al seu avantatge en termes de resultats clínics per manca d'estudis comparatius i de qualitat. Avui dia, tot i que no hi ha dubte que l'adopció de noves tècniques quirúrgiques s'haurà de determinar en funció del que sigui millor per als pacients d'acord amb la medicina basada en l'evidència, cal debatre si la implementació de la cirurgia robòtica està justificada malgrat els elevats costos que se n'associen. Aquesta proposta d'informe d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries (ATS) sorgeix de la petició de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el procés d'identificació i prioritització de necessitats d'avaluació que es duu a terme per a conformar el pla de treball anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) i prestacions del Sistema Nacional de Salud (SNS) i es fa amb l'objectiu de determinar si la cirurgia assistida per robot, quan aquesta és el tractament indicat en una sèrie de patologies benignes o malignes, ha de ser incorporada en la cartera comuna bàsica de serveis assistencials del SNS i, per tant, convertir-se en una tecnologia finançada a través de fons públics. Per fer-ho s'ha avaluat l'eficàcia o l'efectivitat, la seguretat i l'eficiència de la cirurgia assistida per robot en comparació amb la cirurgia oberta o endoscòpica en un grup d'indicacions de patologia benigna o maligna en les especialitats de cirurgia cardioràstica, endocrina, oftalmològica, de cap i coll.

Metodologia

Per tal de donar resposta als objectius d'aquest informe es va dur a terme una revisió sistemàtica (RS) de la literatura i, sempre que va ser possible,

es fan formular recomanacions a través d'un grup de treball. La 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 l'avaluació de l'eficiència/efectivitat i la seguretat, la RS es va basar en la selecció de treballs publicats amb major nivell d'evidència segons els criteris de selecció establerts (estudis clínics aleatoritzats [ECA] o revisions sistemàtiques amb metanàlisi). 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 la revisió. A continuació es va fer una altra cerca amb el propòsit de localitzar possibles RS prèvies i informes d'ATS emesos per altres agències sobre la cirurgia robòtica en cadascuna de les indicacions en estudi. Finalment, es va fer una cerca específica d'estudis amb disseny ECA amb l'objectiu de localitzar estudis publicats en dates posteriors als articles trobats en les fases anteriors (1) (2).

En el cas de l'eficiència es van prioritzar, en primer lloc, les RS d'avaluacions econòmiques i, en segon, les avaluacions econòmiques individuals que proporcionessin informació sobre anàlisi cost-utilitat o cost-efectivitat. Només en absència d'avaluacions econòmiques es van incloure RS o estudis individuals sobre els costos de la tecnologia amb comparador. En l'anàlisi d'eficiència es van incloure variables sobre els costos expressats en unitats monetàries i beneficis, que podien ser expressats en anys de vida ajustats per qualitat (AVAQ), anys de vida guanyats o qualsevol altra de les mesures de resultat seleccionades per a la RS d'eficàcia/efectivitat. Per l'anàlisi de costos es van incloure variables sobre els costos d'adquisició i manteniment del robot, derivats del temps de cirurgia, els derivats de l'estada hospitalària, els derivats de la pèrdua de productivitat laboral, el cost del tractament analgèsic durant el postoperatori, la tornada del pacient a l'activitat habitual o qualsevol altra informació sobre costos de la cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta o endoscòpica. Es va emprar l'eina Rob2 de la Col·laboració Cochrane per a avaluar el risc de biaix dels ECA (3), l'escala AMSTAR 2 per a avaluar la qualitat metodològica de la RS (4) i les Fitxes de Lectura Crítica desenvolupades per Osteba (5) per a avaluar la qualitat metodològica dels estudis d'avaluació econòmica. Els desenllaços d'interès referents a la seguretat i a l'eficàcia/efectivitat van ser prioritzats segons la seva rellevància en la presa de decisions. La rellevància de cadascun dels desenllaços va ser determinada pels autors de l'informe tenint en compte la valoració relativa de cada desenllaç realitzada per un grup de professionals amb experiència en cirurgia robòtica i no robòtica mitjançant un qüestionari electrònic autoadministrat en el qual havien d'indicar la importància de cada variable de resultat en una escala Likert d'1-9. En aquest informe d'ATS es van avaluar únicament les variables considerades com a crítiques, que van ser les que van obtenir una puntuació igual o major a 7 en el procés de prioritització. En el cas de

disposar d'evidència procedent d'estudis amb disseny ECA (MA d'ECA o estudis individuals ECA), l'avaluació de la qualitat de l'evidència es va fer la metodologia del grup internacional de treball GRADE (de l'anglès, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) (6) que, per a cada variable de resultat crítica classifica la qualitat de l'evidència segons la seva certesa en: alta, moderada, baixa o molt baixa. En el cas de l'evidència procedent de RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats, es va mesurar la qualitat a través de l'eina AMSTAR 2. Es van elaborar recomanacions sobre la recerca futura per a cada procediment quirúrgic segons les llacunes de coneixement detectades i els objectius plantejats en aquest informe sobre la patologia benigna o maligna de la cirurgia robòtica en cirurgia cardiotoràctica, endocrina, oftalmològica i de cap i coll i recomanacions sobre cobertura (no cobrir, cobrir amb desenvolupament d'evidència, cobrir amb negociació de preu, cobertura restringida, cobrir) a través del marc de l'evidència a la decisió (EtD) desenvolupat pel grup GRADE sempre que hi hagués evidència sobre la seva eficàcia i seguretat segons estudis amb disseny ECA. Per tal de donar resposta als aspectes ètics, organitzatius, socials i legals abordats en l'elaboració de recomanacions, es va fer una revisió narrativa de la literatura sobre els valors i les preferències dels pacients sotmesos a cirurgia robòtica.

Resultats

Cirurgia cardiotoràctica assistida per robot

- **Reparació del defecte septal atrial:** no s'han trobat estudis segons els criteris de selecció definits en la pregunta PICO-D que permetin avaluar els beneficis en termes d'eficàcia/efectivitat i seguretat de la cirurgia robòtica respecte a la cirurgia oberta o endoscòpica en aquest procediment. Tampoc s'han trobat estudis sobre la seva eficiència o costos.
- **Reparació o reemplaçament de la vàlvula mitral:** en comparació amb la cirurgia oberta i segons els resultats d'una RS amb MA. d'estudis controlats no aleatoritzats (7) de confiança críticament baixa segons AMSTAR 2, la cirurgia robòtica va reduir la mortalitat perioperatòria per totes les causes, la durada de la fase de clampatge i la durada de la fase de bypass cardiopulmonar respecte a la cirurgia oberta. No obstant això, la reducció de la mortalitat va deixar de ser significativa després d'una anàlisi de sensibilitat excloent l'estudi de major grandària. Pel que fa a la incidència d'ictus perioperatori, no es van trobar diferències significatives entre els grups. D'altra

banda, no es van localitzar resultats quant a risc de pneumònia, complicacions cerebrovasculars, recuperació dels pacients, taxa de reingrés, grau de regurgitació mitral, ni qualitat de vida i satisfacció dels pacients. Tampoc s'han trobat estudis que compleixin amb els criteris de selecció de la pregunta PICO-D i aportin dades sobre els beneficis en eficàcia/efectivitat i seguretat de la cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia mínimament invasiva sense assistència robòtica, la qual cosa suposa una limitació important quant a l'anàlisi de resultats de la cirurgia robòtica per a aquest procediment donada l'evolució i beneficis que la cirurgia endoscòpica ja presenta en comparació amb la cirurgia oberta convencional. Quant a la dimensió d'eficiència, aquesta no pot ser analitzada per l'absència d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat. No obstant això, els costos totals de la cirurgia assistida per robot són lleugerament superiors o similars a l'esternotomia, excepte quan es tenen en compte els costos d'amortització del sistema robòtic. Els costos quirúrgics són majors en la cirurgia robòtica mentre que els costos directes i els costos del període postoperatori són menors que en l'esternotomia. Respecte a la cirurgia mínimament invasiva no robòtica, el cost addicional per cas és menor que en la cirurgia robòtica. (8-10)

- **Cirurgia de revascularització miocardiàca:** en comparació amb la cirurgia oberta, els resultats de la MA d'una RS amb estudis controlats no aleatoritzats (11) de confiança críticament baixa segons AMSTAR 2, la cirurgia robòtica va reduir el risc de pneumònia en comparació amb la cirurgia oberta, no obstant això, els resultats presenten un ampli IC 95% i es basen en les dades agregades de dos estudis, un d'ells sense diferències significatives. No es van trobar diferències entre tots dos grups per a ictus postoperatori i insuficiència renal postoperatoria. No es van localitzar resultats d'eficàcia/efectivitat sobre mortalitat, qualitat de vida dels pacients, recuperació dels pacients, taxa de reingrés i reintervenció, satisfacció per part dels pacients o permeabilitat de l'empelt. En relació amb la comparació entre cirurgia robòtica i la cirurgia mínimament invasiva sense assistència robòtica, només s'han trobat resultats segons criteris de selecció, per a mortalitat a 30 dies i segons els resultats de la MA d'una RS d'estudis controlats no aleatoritzats (11) de confiança críticament baixa segons AMSTAR 2, no es van detectar diferències significatives entre els dos grups. No es van localitzar resultats respecte a altres variables d'efectivitat, com ara recuperació dels pacients, taxa de reingrés o reintervenció, permeabilitat de l'empelt, qualitat de vida i satisfacció dels pacients; ni de seguretat, com ara complicacions cerebrovasculars postoperatories, risc d'infecció pulmonar greu o complicacions majors de la intervenció. D'altra

banda, la dimensió d'eficiència no es pot analitzar per l'absència d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat. No obstant això, els costos totals de la cirurgia van ser menors en els pacients que es van sotmetre a cirurgia robòtica que en el grup amb cirurgia sense robòtica, encara que els resultats es basen en un estudi retrospectiu amb múltiples limitacions.(12)

- **Timectomia:** en comparació amb la cirurgia oberta en pacients amb timoma o miastènia greu, segons la MA realitzada en una RS d'estudis controlats no aleatoritzats (13) de confiança baixa segons AMSTAR 2, la cirurgia robòtica va mostrar menor risc de complicacions postoperatòries i marges quirúrgics positius que la cirurgia oberta. No es van trobar diferències entre els grups quant a complicacions intraoperatòries i mortalitat a 30 dies. D'altra banda, no es van localitzar resultats respecte als següents desenllaços d'interès: recuperació dels pacients, taxa de reingrés o reintervenció, risc d'infecció pulmonar greu, supervivència lliure de malaltia i global, així com tampoc de qualitat de vida i satisfacció dels pacients. Respecte a la comparació amb la cirurgia endoscòpica, en pacients amb patologia benigna o maligna (miastènia greu o timoma) i segons els resultats de les MA de dos RS d'estudis controlats no aleatoritzats (13,14) de confiança baixa i críticament baixa segons AMSTAR 2, no es van trobar diferències significatives entre els pacients sotmesos a cirurgia robòtica i els de cirurgia endoscòpica en cap dels desenllaços de resultats estudiats: incidència de pneumònia, complicacions intraoperatòries, complicacions postoperatòries, paràlisi del nervi frènic, mortalitat a 30 dies, marges quirúrgics positius i recurrències. No obstant això, no es van localitzar resultats sobre recuperació del pacient, taxa de reingrés o reintervenció, qualitat de vida i satisfacció dels pacients ni taxa de supervivència global. La dimensió d'eficiència no es pot analitzar davant l'absència d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat. No obstant això, segons un estudi retrospectiu amb diverses limitacions, com el fet de no explicar què inclouen els costos de procediment o el fet de no incloure els costos de capital inicial necessaris per comprar l'equip robòtic ni els costos d'amortització del robot, la cirurgia oberta va resultar més costosa econòmicament en comparació amb la cirurgia mínimament invasiva, però la cirurgia robòtica respecte a la cirurgia endoscòpica no va presentar diferències significatives quant a costos.(15)

Cirurgia oftalmològica assistida per robot

L'evidència respecte a la cirurgia oftalmològica assistida per robot és molt

limitada perquè prové exclusivament d'un ECA amb un grup molt reduït de participants l'objectiu del qual és valorar la factibilitat i la seguretat de la cirurgia robòtica per a l'extracció de membranes retinals (16). L'estudi inclou dos procediments alternatius: l'extirpació de la membrana epiretinal o bé de la membrana limitant interna, a més d'aportar uns resultats molt limitats respecte a l'eficàcia i la seguretat de la intervenció assistida per robot respecte a la cirurgia manual (la diferència en la quantitat de microtraumes retinals no va ser estadísticament significativa entre els dos grups). No existeix tampoc evidència sobre l'eficiència de la intervenció en termes de cost-efectivitat, cost-utilitat o d'avaluació de costos. Per tant, es necessiten més estudis amb un nombre major de pacients que permetin valorar l'eficàcia i seguretat de la cirurgia robòtica en els procediments oftalmològics. D'altra banda, no s'han trobat estudis que compleixin amb els criteris de selecció de la pregunta PICO-D i aportin dades sobre els beneficis en eficàcia/efectivitat i seguretat de la cirurgia robòtica respecte a la cirurgia endoscòpica sense assistència robòtica, ni estudis que compleixin amb els criteris de selecció i aportin dades sobre el cost-efectivitat, cost-utilitat o costos de la cirurgia robòtica respecte a l'endoscòpica sense assistència robòtica.

Cirurgia endocrina assistida per robot

- **Adrenalectomia:** no s'han trobat estudis segons els criteris de selecció de la pregunta PICO-D que aportin dades sobre els beneficis en termes d'eficàcia/efectivitat o seguretat de l'adrenalectomia robòtica respecte a l'operació oberta en patologia benigna ni maligna. No obstant això, respecte a la comparació amb la cirurgia endoscòpica, segons els resultats de dos ECA (17,18) per a patologia benigna (trastorns de la glàndula suprarenal i feocromocitoma), la cirurgia robòtica no va oferir avantatges ni desavantatges respecte a la cirurgia endoscòpica en mortalitat durant l'estada hospitalària, complicacions de la intervenció durant l'estada hospitalària, conversió a una altra tècnica i volum de sang perduda. La certesa de l'evidència disponible per a aquesta comparació procedent de dos estudis ECA segons l'enfocament GRADE és de baixa a molt baixa. Respecte a la patologia maligna, segons els resultats de la MA d'una RS d'estudis controlats no aleatoritzats (19) de confiança críticament baixa segons AMSTAR 2, no es van observar diferències significatives entre la cirurgia robòtica i l'endoscòpica respecte als marges quirúrgics positius. Per altra banda, no es van localitzar resultats de variables com la taxa de reingrés, la funcionalitat dels pacients, la qualitat de vida i la satisfacció dels pacients, la taxa de recurrència i la supervivència lliure de malaltia i global. La dimensió d'eficiència no es pot analitzar per l'absència

d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat. No obstant això, segons un estudi de costos (20) en el qual descriu amb molt poc detall la font de les dades, el cost mitjà de la cirurgia robòtica i de la cirurgia laparoscòpica va ser similar en els dos procediments.

- **Pancreatectomia:** en comparació amb la cirurgia oberta i pel que fa a la patologia maligna, segons els resultats d'un ECA (21) amb una certesa baixa segons l'enfocament GRADE, no es van trobar diferències significatives quant a marges quirúrgics positius entre la cirurgia robòtica i la cirurgia oberta. Com no es va trobar evidència en relació amb l'efecte de la pancreatectomia robòtica en patologia benigna i com l'evidència en la maligna és molt limitada, es va analitzar l'evidència procedent d'estudis que van incloure pacients amb patologia benigna i pacients amb patologia maligna. Així, segons el mateix
- ECA anterior (21) que va incloure pacients amb patologia benigna i pacients amb patologia maligna, la pancreatectomia assistida per robot va ser superior a la cirurgia oberta quant a volum de sang perduda i funcionalitat dels pacients (temps de recuperació de l'estat nutricional i nivells de proteïnes totals, prealbúmina i hemoglobina). Quant a les complicacions de la intervenció, la cirurgia robòtica tan sols va obtenir taxes menors en fistules pancreàtiques postoperatòries. Per tant, no va diferir de la cirurgia oberta en complicacions majors ni en altres, com hemorràgies, pneumònies, arrítmies, insuficiència renal, abscessos intraabdominal, buidatge gàstric tardà, infecció urinària o xoc sèptic. L'anàlisi d'altres desenllaços d'eficàcia no va mostrar diferències significatives entre els dos grups respecte a mortalitat, conversió a una altra tècnica i nombre de reingressos. La certesa d'aquests resultats segons l'enfocament GRADE és baixa. D'altra banda, segons la MA d'una RS amb estudis controlats no aleatoritzats (22) de confiança críticament baixa segons AMSTAR 2, que va incloure pacients amb patologia benigna i maligna, no es van trobar diferències significatives respecte al grau de preservació d'estructures anatòmiques entre la pancreatectomia assistida per robot i la pancreatectomia oberta. D'altra banda, no es van localitzar resultats de les següents variables d'interès per a aquest informe: qualitat de vida i satisfacció dels pacients, taxa de recurrència, supervivència lliure de malaltia i global. En comparació amb la cirurgia endoscòpica, respecte a la patologia maligna, l'evidència s'extreu d'una metanàlisi realitzada per una RS amb estudis controlats no aleatoritzats (23) de confiança críticament baixa segons AMSTAR 2 per a marges quirúrgics positius, on la cirurgia robòtica va tenir

una taxa de resecció R0 més alta que la cirurgia laparoscòpica. En no trobar evidència en relació amb l'efecte de la pancreatectomia robòtica en patologia benigna i donat que l'evidència en la maligna és molt limitada, es va analitzar l'evidència procedent d'estudis que van incloure pacients amb patologia benigna i pacients amb patologia maligna. Així, els resultats de les MA de dos RS d'estudis controlats no aleatoritzats (24,25) de confiança baixa i críticament baixa que van incloure pacients amb patologia benigna i maligna, conclouen que la pancreatectomia robòtica va tenir menor taxa de conversió a una altra tècnica i major taxa de conservació dels vasos esplènics que la cirurgia endoscòpica. No es van detectar diferències significatives en volum de sang perduda, complicacions de la intervenció, mortalitat i taxa de reingrés. D'altra banda, no es van localitzar resultats de les següents variables d'interès per a aquest informe: funcionalitat, qualitat de vida i satisfacció dels pacients, taxa de recurrència i supervivència lliure de malaltia. L'anàlisi de l'eficiència de la pancreatectomia robòtica es basa en dos estudis que realitzen una valoració cost-utilitat en comparació amb la pancreatectomia laparoscòpica. Tots dos estudis, de qualitat baixa segons les Fitxes de lectura crítica (FLC 3.0) conclouen que el procediment quirúrgic és més car que la laparoscòpia a causa de l'instrumental necessari i obtenen pocs beneficis quant a AVAQ en relació amb el seu comparador. D'aquesta manera apunten al fet que encara hi ha incertesa sobre el cost-utilitat del procediment robòtic en comparació amb el laparoscòpic (26,27). En relació amb la comparació amb la cirurgia oberta, no es van trobar estudis de cost-efectivitat ni de cost-utilitat. No obstant això, un estudi d'avaluació de costos va concloure que la cirurgia oberta era més cara que la cirurgia robòtica i la laparoscòpica, encara que en el grup en qüestió va haver-hi una alta heterogeneïtat de dades. (28)

- **Tiroidectomia:** en comparació amb la cirurgia oberta, en patologia maligna, segons un ECA asiàtic (29) amb una certesa molt baixa segons l'enfocament GRADE, no es van trobar diferències entre la tiroidectomia total robòtica a través de l'abordatge axil·lar-mamari bilateral i la cirurgia oberta convencional respecte a les complicacions de la intervenció i el volum de sang perduda. No obstant això, el grup de cirurgia robòtica no va presentar cap conversió (el grup de control no estava subjecte a conversió) i els pacients del grup de cirurgia robòtica van quedar més satisfets amb el resultat cosmètic de la cirurgia. D'altra banda, segons la metanàlisi realitzada per una RS d'estudis controlats no aleatoritzats (30) críticament baixa segons AMSTAR 2, la cirurgia robòtica va ser millor que la cirurgia oberta quant a disfàgia, mentre que en la taxa de recurrència no es

van trobar diferències. No es van localitzar resultats de les següents variables d'interès per a aquest informe: mortalitat, taxa de reingrés, qualitat de vida i satisfacció dels pacients, marges quirúrgics, supervivència lliure de malaltia i global. Ni tampoc estudis segons els criteris de selecció que aportessin dades sobre els beneficis en eficàcia/efectivitat i seguretat de la cirurgia robòtica respecte a la cirurgia oberta en patologia benigna. Quant a comparació amb la cirurgia endoscòpica, en patologia benigna i segons un estudi ECA asiàtic (31) no es van trobar diferències significatives entre la cirurgia robòtica i l'endoscòpica respecte a complicacions de la intervenció; no obstant això, els pacients del grup de cirurgia robòtica van tenir una millor percepció del seu estat general de salut i van ser més propensos a participar en activitats socials que els pacients sotmesos a cirurgia endoscòpica. D'altra banda, els pacients del grup de cirurgia endoscòpica van presentar menys sensibilitat (domini dolor corporal) que els pacients sotmesos a cirurgia robòtica. Respecte a la satisfacció, els pacients que es van sotmetre a cirurgia endoscòpica estaven més satisfets amb la seva cicatriu que els que es van sotmetre a la robòtica. La certesa en l'evidència segons l'enfocament GRADE per a aquesta comparació és baixa. No es van localitzar resultats respecte a les següents variables d'interès per a aquest informe: mortalitat, taxa de reingrés, qualitat de vida i satisfacció dels pacients, marges quirúrgics, supervivència lliure de malaltia i global. Ni tampoc estudis segons els criteris de selecció que aportessin dades sobre els beneficis en eficàcia/efectivitat i seguretat de la cirurgia robòtica respecte a la cirurgia endoscòpica en patologia maligna. La dimensió d'eficiència no es pot analitzar per l'absència d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat. No obstant això, segons dos estudis de costos, la tiroidectomia robòtica va ser més costosa econòmicament que l'abordatge obert o el laparoscòpic. (32,33)

- **Paratiroidectomia:** no s'han trobat estudis segons els criteris de selecció definits a la pregunta PICO-D que permetin avaluar els beneficis en termes d'eficàcia/efectivitat o seguretat de la cirurgia robòtica respecte a la cirurgia oberta o endoscòpica en aquest procediment. Tampoc s'han trobat estudis sobre eficiència o costos.

Cirurgia de cap i coll assistida per robot

- **Cirurgia en patologia benigna:** no s'han trobat estudis segons els criteris de selecció definits a la pregunta PICO-D que permetin avaluar els beneficis en termes d'eficàcia/efectivitat o seguretat

de la cirurgia robòtica respecte a la cirurgia oberta en aquest procediment per a patologia benigna. No obstant això, es va trobar un estudi amb disseny ECA que comparava la cirurgia robòtica amb la cirurgia mínimament invasiva mitjançant coblació guiada per endoscopi, com a millor aproximació a la cirurgia endoscòpica. Aquest estudi va avaluar l'eficàcia i la seguretat de la cirurgia robòtica en comparació amb la coblació en la resecció de la base de la llengua de pacients amb síndrome d'apnea obstructiva del son (SAOS) de moderada a greu amb obstrucció aïllada de la base de la llengua, que havien rebutjat o no van tolerar bé la CPAP (sigles en anglès de continuous positive airway pressure) (34). Al cap de sis mesos de la intervenció, la cirurgia robòtica transoral (TORS, sigles en anglès de Transoral Robotic Surgery) va resultar similar a la coblació quant a estudi polisomnogràfic (índex d'apnees-hipopnees totals i en decúbit [IAH]), la somnolència i l'aparició de roncs; no obstant això, la coblació va resultar millor que la TORS respecte al temps transcorregut fins a la dieta oral i el consum d'analgèsics després de la intervenció. La certesa de l'evidència disponible segons l'enfocament GRADE per a aquesta comparació és entre baixa i molt baixa. La dimensió d'eficiència no es pot analitzar per l'absència d'estudis de cost-efectivitat. No obstant això, l'estudi ECA anteriorment descrit (34), va concloure que el cost mitjà de la cirurgia i els costos relacionats amb l'estada a l'hospital per una la resecció de la base de la llengua van ser majors amb la TORS que amb la coblació.

- **Cirurgia en patologia maligna:** per comparar amb la cirurgia oberta, en absència d'estudis ECA, el màxim nivell d'evidència ve d'una RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats (35) que aporta dades agregades sobre l'efectivitat i la seguretat de la cirurgia robòtica en patologia maligna de la via aerodigestiva superior (inclou cavitat oral, faringe, laringe i fosses nasals) i alguns resultats específics en càncer d'orofaringe (inclou cavitat oral i faringe). No s'han obtingut resultats específics de les localitzacions d'amígdales, base de la llengua, supraglotis i laringe. Segons aquesta MA (35), la TORS va reduir la taxa de marges quirúrgics positius en tumors primaris a la via aerodigestiva superior, particularment en la resecció de càncer orofaríngic, i també va reduir la taxa de recurrència a dos anys en comparació amb la cirurgia oberta de resecció de tumors primaris. No obstant això, no va aportar beneficis respecte a la cirurgia oberta quant a complicacions derivades de la intervenció, a mortalitat a dos anys i a supervivència lliure de malaltia a dos anys ni a mortalitat. D'altra banda, la TORS va aportar beneficis quant a la incidència i durada de la col·locació d'una sonda d'alimentació

nasal, encara que no va aportar millors resultats en la incidència de gastrostomia postoperatòria. La confiança en els resultats derivats d'aquesta metanàlisi és críticament baixa segons AMSTAR 2. No s'han obtingut resultats sobre supervivència global, qualitat de vida o preservació d'estructures anatòmiques. D'altra banda, no s'han trobat estudis segons els criteris de selecció definits que permetin avaluar els beneficis de la cirurgia robòtica respecte a la cirurgia endoscòpica en aquest procediment. Respecte a l'eficiència, per a patologia maligna es va identificar un únic estudi de cost-efectivitat de la cirurgia robòtica transoral en pacients amb carcinoma d'origen desconegut (COD) per al diagnòstic i resecció de tumors de la base de la llengua (TORS-BOT), en comparació amb l'examen sota anestèsia (EUA; examination under anesthesia) (36). Segons aquest estudi, d'alta qualitat segons les FLC 3.0, la TORS-BOT seqüencial en pacients diagnosticats amb COD sotmesos a EUA on no es va localitzar el tumor primari, es va associar amb un ICER de 6208 USD respecte a EUA sol prenent com a benefici el nombre de tumors primaris identificats (36). D'altra banda, també es van localitzar altres estudis de costos en patologia maligna de la via aerodigestiva superior, comparant la TORS amb la cirurgia oberta. Segons aquests estudis, la TORS disminueix els costos d'hospitalització i de tractament respecte a les tècniques quirúrgiques convencionals, possiblement a causa de la reducció de les estades hospitalàries. No obstant això, segons l'estudi i la localització tumoral, la TORS s'ha associat amb majors o menors càrrecs i costos totals que les tècniques quirúrgiques convencionals. (37-40)

Conclusions

- **Cirurgia cardioràstica assistida per robot:** en absència d'estudis amb disseny ECA i avaluacions econòmiques de cost-efectivitat o cost-utilitat, l'evidència científica analitzada procedent d'una RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats de confiança baixa o críticament baixa segons AMSTAR 2 no proporciona suficient informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica comparada amb la cirurgia oberta o la cirurgia endoscòpica en la reparació o reemplaçament de la vàlvula mitral, en la cirurgia de revascularització miocardiàca o en la timentomia. En la reparació del defecte septal auricular mitjançant cirurgia robòtica, l'absència d'estudis ECA, d'una RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats o d'avaluacions econòmiques, tampoc proporciona suficient informació que permeti establir afirmacions sobre els

potencials beneficis d'aquesta tecnologia en comparació amb la cirurgia oberta o endoscòpica.

- **Cirurgia oftalmològica assistida per robot:** l'evidència respecte a la cirurgia oftalmològica assistida per robot és molt limitada perquè prové exclusivament d'un ECA amb un grup molt reduït de participants l'objectiu del qual era valorar la factibilitat i la seguretat de la cirurgia robòtica extraure de membranes retinals en comparació amb la cirurgia oberta. (16) No s'ha localitzat tampoc evidència sobre l'eficiència de la intervenció en termes de cost-efectivitat o cost-utilitat.
- **Cirurgia endocrina assistida per robot:**
 - **Adrenalectomia:** no s'ha localitzat evidència sobre l'eficiència de la intervenció en termes de cost-efectivitat o cost-utilitat.
 - **Patologia benigna:** l'evidència és molt incerta sobre l'efecte de l'adrenalectomia assistida per robot comparada amb l'endoscòpica en patologia benigna per a mortalitat, complicacions de la intervenció i conversió a una altra tècnica. D'altra banda, l'evidència suggereix, encara que amb un nivell de certesa baix, que l'adrenalectomia assistida per robot no incrementa ni redueix el volum de sang perduda en l'intraoperatori.
 - **Patologia maligna:** en absència d'estudis amb disseny ECA, l'evidència científica analitzada prové d'una RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats (19) de confiança críticament baixa segons AMSTAR 2 i no proporciona suficient informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis en termes d'eficàcia, seguretat de l'adrenalectomia robòtica comparada amb la cirurgia oberta o la cirurgia endoscòpica en l'adrenalectomia per a patologia maligna.
- **Pancreatectomia:** l'evidència suggereix que la pancreatectomia laparoscòpica assistida per robot en patologia benigna o maligna podria no incrementar ni reduir la mortalitat, la taxa de marges quirúrgics positius, el nombre de complicacions majors i el nombre de reingressos en comparació amb la cirurgia oberta. D'altra banda, l'evidència suggereix que la pancreatectomia laparoscòpica assistida per robot en patologia benigna o maligna podria disminuir el nombre de fistules postoperatories de grau B i C, millorar el dolor postoperatori i el temps de recuperació funcional en comparació amb la cirurgia oberta. En relació

amb l'eficiència, el procediment quirúrgic és més car que la laparoscòpia a causa de l'instrumental i obté pocs beneficis quant a AVAQ en relació amb el seu comparador. No obstant això, encara hi ha incertesa sobre el cost-utilitat del procediment robòtic en comparació amb el laparoscòpic.

- **Tiroidectomia:** : la dimensió d'eficiència no es pot analitzar per l'absència d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat.
- **Patologia benigna:** l'evidència suggereix que l'hemitiroidectomia transaxil·lar assistida per robot podria no incrementar ni reduir les complicacions de la intervenció, pot resultar en un lleu increment de la qualitat de vida dels pacients (percepció del seu estat general de salut i activitats socials) però en major sensibilitat al dolor postoperatori respecte a la cirurgia endoscòpica. A més, l'evidència suggereix que l'hemitiroidectomia transaxil·lar assistida per robot podria resultar en una lleu reducció en la satisfacció per part dels pacients en comparació amb la cirurgia endoscòpica.
- **Patologia maligna:** l'evidència suggereix que la tiroidectomia total robòtica a través de l'abordatge axil·lar-mamari bilateral podria no augmentar ni reduir les complicacions de la intervenció i el volum de sang perduda i podria incrementar la satisfacció cosmètica de la intervenció respecte a la cirurgia oberta convencional.
- **Paratiroidectomia:** en absència d'estudis amb disseny ECA, d'una RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats i d'avaluacions econòmiques cost-efectivitat o cost-utilitat, l'evidència científica disponible no proporciona suficient informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica comparada amb la cirurgia oberta o la cirurgia endoscòpica.
- **Cirurgia de cap i coll assistida per robot:**
 - **Patologia benigna:** : a causa de la dificultat de trobar estudis que la comparin amb altres tècniques quirúrgiques, per a aquest informe s'han analitzat els potencials beneficis de la cirurgia robòtica en comparació amb la coblació. L'evidència suggereix que la TORS podria no augmentar ni reduir les complicacions de la intervenció ni les apnees-hipopnees totals i en decúbit supí i que podria augmentar el temps fins a la dieta oral i el consum d'analgèsics després de la intervenció en comparació amb la coblació. La dimensió d'eficiència no

es pot analitzar per l'absència d'estudis de cost-efectivitat o cost-utilitat.

- **Cirurgia per patologia maligna:** en absència d'estudis amb disseny ECA, l'evidència científica analitzada procedeix d'una RS amb MA d'estudis controlats no aleatoritzats de confiança críticament baixa segons AMSTAR 2 i no proporciona suficient informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis en termes d'eficàcia i seguretat de la cirurgia de cap i coll assistida per robot en patologia maligna comparada amb la cirurgia oberta o la cirurgia endoscòpica. En relació amb l'eficiència, la TORS-BOT seqüencial en pacients diagnosticats amb COD sotmesos a EUA on no es va localitzar el tumor primari, es va associar amb un ICER de 6208 USD respecte a l'EUA sol prenent com a benefici el nombre de tumors primaris identificats.

Recomanacions

Recomanacions de cobertura de la tecnologia dins la cartera de serveis comuns del SNS espanyol:

- **Cirurgia cardioràtica assistida per robot:** no és possible fer una recomanació ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirurgia robòtica per a reparació del defecte septal auricular, la cirurgia de reparació o reemplaçament de la vàlvula mitral, la revascularització miocardiàcia ni la timectomia per l'absència d'estudis amb disseny ECA.
- **Cirurgia oftalmològica assistida per robot:** no és possible fer una recomanació ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirurgia robòtica per a la cirurgia oftalmològica per l'absència d'estudis amb disseny ECA que avaluin l'eficàcia de la intervenció.
- **Cirurgia endocrina assistida per robot:**
 - **Adrenalectomia:**
 - **Patologia benigna:** amb l'evidència disponible en el moment de l'elaboració d'aquest informe no és possible fer una recomanació a favor de la cobertura de l'adrenalectomia robòtica en patologia benigna.
 - **Patologia maligna:** no és possible fer una recomanació ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirurgia robòtica en l'adrenalectomia per a patologia maligna davant l'absència d'estudis amb disseny ECA.

- **Pancreatectomia:** amb l'evidència disponible en el moment de l'elaboració d'aquest informe no és possible fer una recomanació a favor de la cobertura de la pancreatectomia robòtica en patologia benigna o maligna.
- **Tiroidectomia:**
 - **Patologia benigna:** amb l'evidència disponible en el moment de l'elaboració d'aquest informe no és possible fer una recomanació a favor de la cobertura de la tiroidectomia en patologia benigna assistida per robot.
 - **Patologia maligna:** amb l'evidència disponible en el moment de l'elaboració d'aquest informe no és possible fer una recomanació a favor de la cobertura de la tiroidectomia robòtica en patologia maligna.
- **Paratiroidectomia:** no és possible fer una recomanació ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirurgia robòtica per a la paratiroidectomia robòtica davant l'absència d'estudis amb disseny ECA.
- **Cirurgia de cap i coll assistida per robot:**
 - **Cirurgia per patologia benigna:**
 - **SAOS:** amb l'evidència disponible en el moment de l'elaboració d'aquest informe no és possible fer una recomanació a favor de la cobertura de la cirurgia robòtica per a la resecció de la base de la llengua en pacients amb SAOS en comparació amb la cirurgia oberta o endoscòpica.
 - **Altres patologies:** respecte a altres patologies benignes del cap i el coll, com la resecció d'adenomes polimorfs de l'espai parafaringi, de tumors lipomatosos, de quistos del segon arc branquial, de limfoangiomes, hemangiomes, schwannomes, malalties de les glàndules salivals, etc., no és possible fer una recomanació ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirurgia robòtica davant l'absència d'estudis amb disseny ECA.
 - **Cirurgia per patologia maligna:** no és possible fer una recomanació ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirurgia de cap i coll assistida per robot en comparació amb la cirurgia oberta o endoscòpica per a patologia maligna davant l'absència d'estudis amb disseny ECA. No obstant això, seria desitjable una nova avaluació de la cirurgia robòtica en altres processos clínics, on la quimio-radioteràpia sigui el comparador potencial, ja que

és el tractament habitual d'aquests processos i poder determinar així els possibles beneficis d'aquesta tecnologia enfront d'altres tractaments

Recomanacions d'investigació futura:

1. Fer ECA que permetin avaluar els efectes de la cirurgia robòtica quant a eficàcia i seguretat amb baix risc de biaix i alt nivell de confiança en els resultats que d'ells es derivin en comparació amb la cirurgia oberta i endoscòpica i, si pot ser, amb un únic cirurgià que s'encarregui de la cirurgia robòtica i la cirurgia oberta o endoscòpica
2. Fer ECA multicèntriques que permetin mesurar el veritable efecte de la cirurgia robòtica a través de l'anàlisi de l'impacte de la corba d'aprenentatge en els resultats obtinguts.
3. Fer ECA longitudinals que permetin el seguiment dels efectes de la intervenció més enllà de l'alta hospitalària sobre variables oncològiques o altres variables de salut, com la supervivència global o la supervivència lliure de progressió.
4. Analitzar la qualitat de vida dels pacients, la satisfacció i altres necessitats com l'estat de recuperació després de la intervenció, per determinar l'enfocament quirúrgic òptim per a aquests procediments atesos els resultats relatats per pacients.
5. Fer estudis que permetin avaluar les taxes de reingrés i reintervenció dels pacients que s'han sotmès a cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta i endoscòpica.
6. Fer estudis que permetin analitzar de manera homogènia i detalladament els motius de les complicacions intraoperatòries o postoperatòries derivades de la cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta i l'endoscòpica.
7. Fer estudis on s'analitzi la patologia maligna de la via aerodigestiva de forma no agregada i, si pot ser, que analitzi l'impacte del VPH sobre el pronòstic d'aquests pacients intervinguts quirúrgicament
8. Fer una anàlisi completa del cost-efectivitat o cost-utilitat de la cirurgia robòtica respecte a la cirurgia oberta i a l'endoscòpica.

I. Justificación

La cirugía asistida por robot es un conjunto de técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas que surge como evolución de la cirugía endoscópica. El objetivo de los sistemas robóticos actualmente disponibles es proporcionar tecnologías para ayudar a los cirujanos; no reemplazan a los cirujanos. En los últimos años, a pesar de que este tipo de asistencia se ve limitada por su estimado alto coste de adquisición y mantenimiento, ha habido un auge en su utilización y la adquisición de robots quirúrgicos en los centros hospitalarios se ha visto incrementada.

Las ventajas de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta convencional o con la endoscópica desde el punto de vista del cirujano parecen ser: mejor ergonomía y visión 3D del área a intervenir, eliminación del temblor fisiológico del cirujano, movimientos más precisos, 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 con respecto a la cirugía endoscópica, lo que podría repercutir en un postoperatorio mejor y más corto, menor sangrado, menor dolor, menor probabilidad de complicaciones y, en definitiva, una incorporación más rápida a la vida diaria. Desde el punto de vista de la gestión hospitalaria, también se resalta que el sistema robótico podría permitir una mejor gestión del uso de las instalaciones y recursos del hospital.

No obstante, su utilización no está fuera de discusión, ya que algunas sociedades científicas, como la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica (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 que ayuden a determinar los pacientes que más beneficio puedan obtener de la cirugía asistida por robot. (41,42)

A día de hoy, 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 medicina basada en la evidencia, es un punto de discusión si la implementación de la cirugía robótica está justificada pese a los elevados costes asociados.

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, cuando la cirugía es el tratamiento indicado en una serie de patologías benignas o malignas, debe ser incorporada en la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS y por tanto, convertirse en una tecnología financiada a través de fondos públicos. Para ello, se ha evaluado la eficacia/efectividad, la seguridad y la eficiencia de la cirugía asistida por robot en comparación con la cirugía abierta o endoscópica 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 ETS se ha dividido en dos capítulos por la envergadura de los procedimientos quirúrgicos que aborda. En el capítulo I se evalúa la cirugía cardiotorácica, endocrina, oftalmológica y de cabeza y cuello.

II. Alcance y objetivos

II.1 Objetivos

- Identificar las variables de resultado de utilidad y relevancia para el seguimiento de la cirugía robótica en términos de seguridad, eficacia/efectividad clínica y eficiencia.
- Evaluar la calidad de la evidencia disponible, detectando las lagunas de conocimiento.
- Establecer recomendaciones sobre la cobertura de la cirugía robótica por parte de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS en función de la mejor evidencia disponible y sobre proyectos de investigación futura que cubrirían las lagunas de conocimiento identificadas.

II.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 cardiotorácica, endocrina, oftalmológica, de cabeza y cuello. (Tabla 1)
- En este informe se contemplan los aspectos relacionados con la eficacia/efectividad, la seguridad y la eficiencia de la cirugía robótica como abordaje alternativo a la cirugía convencional (cirugía abierta o endoscópica) en la población diana anteriormente descrita.

II.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 financiación y cobertura de esta intervención dentro del Sistema Nacional de Salud.

II.4 Preguntas de investigación

Teniendo en cuenta las distintas subespecialidades quirúrgicas para los procedimientos con instrumentación robótica que se detallan en la Tabla 1 y sin tener en consideración que alguno de ellos podría tener una clasificación diferente en función del entorno multiespecialidad donde se lleven a cabo, la pregunta de investigación fue: ¿es la cirugía asistida por robot una alternativa eficaz, segura y eficiente a la cirugía convencional (cirugía abierta o endoscópica) en el tratamiento de un grupo de indicaciones quirúrgicas por patología maligna o benigna de diferentes especialidades?

Tabla 1. Procedimientos quirúrgicos

Especialidad	Procedimientos quirúrgicos
Cirugía cardiotorácica	<ol style="list-style-type: none">1. Reparación del defecto septal atrial2. Reparación o remplazo de la válvula mitral3. Revascularización miocárdica4. Timectomía
Cirugía endocrina	<ol style="list-style-type: none">1. Adrenalectomía2. Tiroidectomía3. Paratiroidectomía4. Pancreatectomía
Cirugía oftalmológica	<ol style="list-style-type: none">1. Reparación de laceración corneal2. Vitrectomía <i>pars plana</i>3. Extirpación intraocular de cuerpo extraño4. Capsulorrexia anterior5. Queratoplastia penetrante6. Cirugía de pterigión7. Cirugía del segmento anterior y posterior
Cirugía de cabeza y cuello (vía aerodigestiva superior)	<ol style="list-style-type: none">1. Patología de la orofaringe2. Patología de la laringe3. Patología de la hipofaringe

III. Introducción

III.1 Procedimientos quirúrgicos a estudio (problema de salud)

III.1.1 Cirugía cardiotorácica

III.1.1.1 Cirugía de reparación del defecto septal atrial

El defecto de septación auricular, también conocido con el término de comunicación interauricular (CIA) es la cardiopatía congénita más frecuente hallada en la edad adulta. Su incidencia en España es de 6,31 casos x 1000 recién nacidos vivos (IC 95 %: 6,24-6,38)(43). Muchos de los niños y jóvenes con CIA se encuentran asintomáticos y los hallazgos físicos son insignificantes, por lo que la supervivencia hasta la edad adulta es la esperable. La abertura entre las dos aurículas puede llevar a grandes problemas como hipertensión pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva e incremento del riesgo de ictus. (44)

El tratamiento médico incluye el uso de digitálicos y diuréticos en pacientes con insuficiencia cardíaca derecha, siempre como puente hasta la cirugía, ya que el tratamiento definitivo es el cierre percutáneo o quirúrgico de la CIA. La reparación quirúrgica de una CIA consiste en el cierre del defecto a través de diferentes métodos como la sutura primaria, la implantación de un parche sintético o de pericardio autólogo. Esta reparación quirúrgica puede hacerse mediante esternotomía media, minitoracotomía derecha, que puede ser totalmente endoscópica dependiendo del tamaño de la toracotomía y mediante asistencia por robot.

En la esternotomía media, los cirujanos tradicionalmente hacen una incisión en el tórax del paciente y cortan el esternón por la mitad (esternotomía media) para tener acceso al corazón.

La minitoracotomía ha ganado una aceptación significativa dentro de la comunidad de cirugía cardíaca. (45) Sin embargo, los procedimientos totalmente endoscópicos (TEASD-R, por sus siglas en inglés, totally endoscopic ASD repair) que utilizan tecnología robótica se han mostrado seguros y eficaces, con baja morbilidad, rápida recuperación de la calidad de vida y niveles más bajos de dolor en comparación con la esternotomía media y la minitoracotomía. (46-50)

III.1.1.2 Cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral

La insuficiencia mitral se produce por el cierre defectuoso de la válvula mitral que genera una fuga (regurgitación) de sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la aurícula izquierda en cada latido. El prolapso de la válvula mitral es su etiología más común. Por otro lado, la estenosis mitral es el estrechamiento del orificio de la válvula mitral que impide el flujo de sangre desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo. En Estados Unidos, la prevalencia de cardiopatía valvular se ha estimado en el 2,5 %, y la de insuficiencia mitral en el 1,7 %, siendo ésta la valvulopatía más frecuente. (51) La estenosis mitral es la única valvulopatía en la que el origen reumático sigue siendo el principal, por lo que su prevalencia en países industrializados es muy baja.

Tanto la insuficiencia como la estenosis mitral son valvulopatías que comúnmente sólo requieren observación periódica, sin tratamiento activo durante muchos años. En general, ni las medidas de estilo de vida ni los medicamentos alteran la evolución natural de las lesiones valvulares. En caso de insuficiencia mitral, la intervención quirúrgica está indicada en ausencia de síntomas y ausencia de disfunción ventricular si la probabilidad de reparación es alta y se hace en un centro con experiencia. (52,53) En caso de estenosis, suele estar indicada sólo cuando una lesión valvular moderada o grave causa síntomas o disfunción cardíaca. (54,55)

La cirugía para reparar o reemplazar la válvula mitral del corazón se ha realizado tradicionalmente mediante un abordaje de esternotomía media convencional. Sin embargo, la cirugía de la válvula mitral mínimamente invasiva (MIMVS, por sus siglas en inglés, *minimally invasive mitral valve surgery*) que se describió por primera vez como una alternativa potencial a mediados de la década de 1990, es una alternativa eficaz, con baja morbilidad perioperatoria y una durabilidad a largo plazo comparable a las técnicas convencionales. (56,57)

La MIMVS puede hacerse totalmente endoscópica (minitoracotomía de 2cm) o con una minitoracotomía de 4-5cm, y aunque hay varios enfoques posibles, la minitoracotomía anterior derecha es el abordaje más común en la MIMVS, con resultados perioperatorios potencialmente superiores a la esternotomía convencional. (58,59)

La reparación o reemplazo robótico de la válvula mitral asistida por robot (MIMVR por sus siglas en inglés, *robotic-assisted, minimally invasive MV repair and replacement*), requiere 4 trócares para los brazos y un puerto de trabajo (suele ser una minitoracotomía de menos de 3 cm), y se ha convertido en una alternativa aceptable a la reparación o reemplazo de la válvula mitral por esternotomía convencional ya que permite realizar el mismo tipo de reparación que la cirugía abierta, aporta mejor visualización, corrección del temblor y un mayor rango de movimientos respecto la MIMVS; (7,60) y aunque hay áreas todavía pendientes de resolver como la

formación de equipos de cirugía robótica, o la estandarización de la técnica a través de procedimientos, la técnica robótica entre instituciones es cada vez más reproducible, produciendo resultados clínicos similares en todos los niveles de complejidad.(61–63) En la actualidad, la MIMVR permite realizar cirugía concomitante sobre la válvula tricúspide o ablación de la fibrilación auricular de forma concomitante, no obstante, sigue estando limitada a centros especializados.

III.1.1.3 Cirugía de revascularización miocárdica (CABG, por sus siglas en inglés, *coronary artery bypass grafting*)

La cardiopatía isquémica es la enfermedad ocasionada por la arterosclerosis de las arterias coronarias. No presenta síntomas hasta que se produce una isquemia miocárdica (angina de pecho estable) o una oclusión súbita por trombosis de la arteria, lo que provoca una falta de oxigenación del miocardio que da lugar al síndrome coronario agudo (angina inestable e infarto agudo de miocardio). En España se estima que el número de casos de síndrome coronario agudo se sitúa alrededor de 109772 casos (IC 95 %: 108868-110635) con una proyección de la mortalidad a 28 días del 33,8 %. (64) El síndrome coronario agudo se puede abordar terapéuticamente mediante tratamientos farmacológicos como antianginosos, mediante una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) o mediante una cirugía de revascularización miocárdica (CABG, por sus siglas en inglés, *coronary artery bypass grafting*).

La CABG es un procedimiento quirúrgico de revascularización miocárdica (y consiste en la derivación del flujo sanguíneo que atraviesa las arterias coronarias nativas con estenosis de alto grado u oclusión, desde antes de la lesión a un segmento de arteria sano distal a la lesión. Mediante la CABG se crea una nueva ruta o derivación alrededor de una sección obstruida o dañada de la arteria, permitiendo, de este modo, mejorar (restaurar) el flujo sanguíneo al corazón. Para ello, se usa como injerto una parte de otra vena o arteria corporal, normalmente la arteria mamaria interna (AMI), la arteria radial o la vena safena interna, y en estos últimos casos uniendo un extremo a la arteria aorta, o a la misma AMI para conseguir el aporte sanguíneo y el otro al sector coronario afectado por la estenosis. La CABG se realiza mediante esternotomía media, y aunque la cirugía cardíaca con circulación extracorpórea proporciona al cirujano un mejor control y precisión, existe un mayor riesgo de morbilidad postoperatoria y de complicaciones; (65) por ello, en la última década, se ha avanzado hacia la realización del procedimiento con el corazón latiendo (OPCAB, por sus siglas en inglés, *off-pump coronary artery bypass grafting*) que permite eliminar las complicaciones derivadas de la circulación extracorpórea. (66) Así pues, actualmente, hay múltiples formas de realizar cirugía coronaria, y aunque on-pump y con cardioplejia es la más extendida, también puede

realizarse on-pump sin pinzar la aorta, off-pump, etc.

La esternotomía media sigue siendo el abordaje estándar para pacientes seleccionados con enfermedad de las arterias coronarias y se considera un procedimiento establecido, seguro y eficiente, que, además, reduce la morbilidad, la mortalidad, y las tasas de oclusión del injerto. (67-70) Sin embargo, con la llegada de técnicas mínimamente invasivas y robóticas, el enfoque ha cambiado lentamente en los últimos años a pesar de las dificultades anatómicas en cirugía cardiaca para la realización de estas técnicas. Los avances en la tecnología han llevado al desarrollo de técnicas mínimamente invasivas como los procedimientos realizados a través de minitoracotomía (MIDCAB, por sus siglas en inglés, *minimally invasive direct coronary artery bypass*) y derivación de arterias coronarias por mínimo acceso [PA-CAB, por sus siglas en inglés, *Port-Access Coronary Artery Bypass*].

Una versión avanzada de MIDCAB que se ha desarrollado en la última década, es el procedimiento de revascularización miocárdica totalmente endoscópica (TECAB, por sus siglas en inglés, *Totally endoscopic coronary artery bypass*), en la que todas las fases del procedimiento, incluyendo la disección de la arteria o arterias mamarias para el injerto, la identificación y la anastomosis, se realizan mediante endoscopia. (71) Con la llegada de la robótica a la medicina, en el campo de la cirugía de revascularización miocárdica también ha aparecido la cirugía de revascularización asistida por robot (RCAB por sus siglas en inglés, *robot-assisted CABG*). (72,73) Tanto TECAB como MIDCABG y RCABG se pueden realizar on-pump y off-pump, y en caso de que se requiera circulación extracorpórea (*on-pump*) será con canulación femoral. (74)

III.1.1.4 Timectomía

El tumor epitelial tímico (timoma) es el tumor primario más común en el mediastino anterior de adultos. (75) En Europa se ha estimado que su incidencia es del 0,4 % por 100 000 habitantes. (76) Los timomas se localizan principalmente en el mediastino anterior, se originan en el timo y comprenden el 20-30 % de las masas mediastínicas en adultos. (77) Entre un 10 y 30 % de los pacientes con miastenia grave (MG), una enfermedad neuromuscular autoinmune, presentan también timomas. Por otro lado, la MG se diagnostica en el 50 % de los pacientes con timomas. (78)

La timectomía o extirpación del timo está indicada para la escisión de tumores de esta glándula y para favorecer la remisión a largo plazo de la MG. La timectomía se puede realizar mediante varios abordajes, siendo la esternotomía media el abordaje quirúrgico más utilizado hasta la fecha. (79) En tumores avanzados, especialmente si hay invasión pulmonar o de otras estructuras, la extensión de una esternotomía mediante una incisión de toracotomía anterior (uni o bilateral) con esternotomía transversa puede ser un acceso adecuado. (80)

Las mejoras recientes en las plataformas quirúrgicas robóticas y asistidas por video, han permitido el uso de estos enfoques para la timectomía permitiendo procedimientos quirúrgicos menos invasivos. La cirugía mínimamente invasiva se utiliza desde hace décadas para el diagnóstico, la estadificación y el tratamiento de masas mediastínicas. La timectomía videotoracoscópica (VAT, por sus siglas en inglés, *Videothoracoscopic Assisted Thymectomy*) es una técnica mínimamente invasiva que surge en 1993 con las primeras experiencias clínicas. (81) Si bien inicialmente la VAT imitó a la laparoscopia, tanto en abordajes como en instrumental, sus peculiaridades técnicas han evolucionado. En estos momentos, en casi todas las ocasiones, la VAT para resecciones mayores incluye una minitoracotomía (pequeña incisión en el tórax) de 3-4 cm en 4º espacio intercostal con 0, 1 o 2 puertos o entradas accesorias. El instrumental ha cambiado también y ahora existen equipos específicos para cirugía torácica que poco o nada tienen que ver con los de otras especialidades. El uso de separadores costales se ha abandonado, sustituyéndose por retractores de tejidos blandos que no lesionan los nervios intercostales. (82)

Los primeros informes sobre cirugía robótica en el campo de la cirugía torácica (RATS, por sus siglas en inglés, *Robot(ic) Assisted Thoracic Surgery*) y, en particular, su aplicación para la timectomía, se publicaron a principios de la década de 2000. (83) Desde entonces, el uso de técnicas mínimamente invasivas ha continuado expandiéndose para patologías tímicas benignas y para neoplasias malignas del timo; aunque, para estas últimas, de forma más lenta por la preocupación en cuanto al aumento de la manipulación tumoral y los riesgos de rotura capsular o resección incompleta. (84,85) En la práctica clínica, se ha propuesto que los polos superiores y el borde superior del timo y los ganglios linfáticos se pueden extirpar de manera más completa usando la técnica robótica. (86) Además, la disección es más precisa y exhaustiva en comparación con la toracoscopia, y por lo tanto, puede mantener mejor la integridad de la cápsula tímica.

III.1.2 Cirugía oftalmológica

Entre las patologías oculares que requieren de cirugía oftalmológica se encuentran los traumatismos corneales, las retinopatías o patologías de la retina y la mácula, además de los tumores, las inflamaciones crónicas, las cataratas y otras afectaciones oculares. La patología de superficie ocular es la que origina un mayor número de visitas a los servicios de urgencias de oftalmología españoles, en concreto, a lo largo del año 2020 representó el 61 % del conjunto de las visitas de urgencia, y el 71,6 % al sumar los traumatismos oculares superficiales. (87) En relación con los traumatismos oculares, cabe destacar que la incidencia estimada en España es de 3,5/100 000 habitantes/año. (88). Por otro lado, con respecto a la retinopatía diabética, se estima

que el $8,37\% \pm 2,19\%$ ($8,09\%-8,99\%$) de la población diabética española es diagnosticada anualmente de retinopatía diabética. (89) En cuanto al desarrollo de cataratas, su aparición es dependiente de la edad y, según un estudio realizado en Estados Unidos que podría ser extrapolable al contexto español (90), el 26,5 % de la población de 55-65 años, el 56,7 % de 65-74 años y el 70,5 % de 75-86 años tendrían cataratas. (91) Con respecto al pterigión, presenta una incidencia mayor en climas cálidos y secos, predomina en países situaciones geográficas donde la intensidad de la radiación ultravioleta es más elevada y, asimismo, se relaciona con la edad y las zonas rurales. Según un estudio realizado en 2002 en la isla de La Palma, la incidencia quirúrgica acumulada debido a pterigión fue de 7,4/1000 habitantes en 10 años (0,74/1000 hab./año) (92), mientras que la prevalencia del pterigión estimada en población general española es del 5,9 % (95 % CI: 4,3–7,9). (93)

III.1.2.1 Reparación de laceración corneal

La laceración corneal es un defecto traumático de la córnea, que puede ser superficial (de espesor parcial) o de espesor total. La laceración de espesor parcial no invade el globo ocular (abrasión corneal), mientras que la laceración de espesor total penetra completamente en el ojo a través de la córnea, provocando la rotura del globo (94). Las causas etiológicas de las laceraciones corneales son: proyectiles de alta velocidad, impacto de objetos, explosiones, asaltos, caídas, accidentes de tráfico o las armas recreativas. Tienen mayor riesgo de sufrir una laceración corneal los hombres, en el rango de edad de 20 a 30 años, con consumo de alcohol, por causas relacionadas con el trabajo, peleas o accidentes de tráfico (94). La evaluación clínica incluye la exclusión de un globo ocular abierto e hipema, la medición de la agudeza visual, un examen con lámpara de hendidura y fluoresceína y la eversión del párpado para evaluar la presencia de un cuerpo extraño conjuntival (95). El tratamiento de las abrasiones corneales pequeñas consiste en antibióticos tópicos y analgésicos tópicos u orales, mientras que las laceraciones de espesor total pueden requerir cirugía (95). La reparación primaria del globo ocular se puede llevar a cabo mediante un abordaje quirúrgico completo o por etapas. En una estrategia quirúrgica por etapas, la cirugía primaria aborda el cierre adecuado de la herida, el manejo de tejidos prolapsados y la extracción de sangre o materiales extraños de la cámara anterior, mientras que las cirugías secundarias (como la vitrectomía) se planifican y se realizan a posteriori. En un abordaje quirúrgico integral, todas las lesiones se tratan durante la reparación inicial de la herida. Dependiendo de la zona del trauma, este abordaje puede requerir el manejo tanto de los segmentos anteriores como posteriores (96).

III.1.2.2 Vitrectomía *pars plana*

La vitrectomía es una cirugía intraocular durante la cual se extrae el

vítreo para permitir la realización de técnicas complementarias para reparar la patología retiniana o macular, extraer materiales o cuerpos extraños, anormales o luxados del segmento posterior o para administrar medicamentos, colocar dispositivos terapéuticos o taponamientos dentro del ojo. Son indicaciones de la vitrectomía: la retinopatía diabética, el desprendimiento de retina, las complicaciones de la cirugía del segmento anterior, los traumatismos, la cirugía macular, los trastornos pediátricos de la retina, los tumores y la uveítis. Los instrumentos que permiten la operación se introducen en el ojo a través de la región llamada *pars plana* y constan de los siguientes componentes básicos: aparato de vitrectomía, microscopio quirúrgico y sistema de visualización de campo amplio, cánula de infusión, sonda de endoiluminación y vitreotomo (96).

III.1.2.3 Extirpación intraocular de cuerpo extraño

Los cuerpos extraños intraoculares requieren un diagnóstico y tratamiento urgente para prevenir la ceguera o la pérdida del globo. Los cuerpos extraños intraoculares representan del 16 al 41 % de las lesiones del globo abierto y con frecuencia causan una pérdida visual grave en pacientes con traumatismo ocular (97). La mayoría de los casos están relacionados con el trabajo, y dichos accidentes se producen en hombres jóvenes en un 90 % de los casos (97). El daño ocular y la pérdida visual pueden ser causados por la laceración o la hemorragia en el momento de la lesión, o bien debido al consiguiente desprendimiento de retina o endoftalmitis (97). Confirmar la presencia o ausencia de cuerpo extraño retenido es esencial para establecer el manejo de un paciente con trauma ocular. En muchos casos, pueden identificarse por biomicroscopia con lámpara de hendidura o examen del fondo de ojo (97). Los cuerpos extraños intraoculares requieren de una vitrectomía para su extracción y frecuentemente están enclavados en la retina, pudiéndose asociar a hemorragia vítrea y catarata traumática.

Si se detecta un cuerpo extraño en la córnea, se puede tratar de eliminar mediante irrigación bajo anestésico tópico o utilizando un hisopo. En caso necesario, se utilizan instrumentos para desalojar los cuerpos extraños de la superficie ocular, mediante la magnificación con una lámpara de hendidura o una lupa, y un instrumento de metal. El instrumento utilizado para su extracción puede ser una aguja de 25G (95).

III.1.2.4 Capsulorrexia anterior

La capsulorrexia es una apertura circular de borde continuo que se realiza en la cápsula anterior del cristalino, por donde se extrae la catarata y se introduce la lente intraocular. Una capsulorrexia bien formada es la base de una cirugía de cataratas eficaz y segura: estabiliza la lente intraocular para unos resultados de refracción óptima y resiste las fuerzas mecánicas de la cirugía para minimizar las complicaciones intraoperatorias (98). La

capsulorrexis curvilínea continua fue introducida a finales de los años 80 y se ha convertido en el estándar quirúrgico. El uso de dispositivos de guía por imagen, la capsulotomía láser de femtosegundo y la capsulotomía de pulso de precisión permiten un mejor centrado, circularidad y precisión de la capsulorrexis anterior (98). Una capsulorrexis centrada y uniforme es especialmente importante cuando se implantan lentes intraoculares multifocales y tóricas.

III.1.2.5 Queratoplastia penetrante

La queratoplastia penetrante es un procedimiento de trasplante en el que el tejido de espesor total de la córnea del huésped es reemplazado con tejido de la córnea del donante. En España se realizan alrededor de 4000 queratoplastias al año. (99) Dependiendo de la patología corneal existente, los objetivos de la queratoplastia penetrante pueden incluir: establecer un eje claro córnea/eje visual, minimizar el error de refracción en casos de córneas gravemente distorsionadas, proporcionar soporte tectónico, eliminar una infección y ocasionalmente aliviar el dolor (100). Durante los últimos 70 años, la queratoplastia penetrante se ha considerado el tratamiento de referencia de los procedimientos de trasplante de córnea. No obstante, durante la última década ha habido una tendencia a alejarse de la queratoplastia penetrante en favor de los procedimientos corneales de espesor parcial, con el objetivo de reemplazar exclusivamente la capa corneal enferma y mantener la integridad de cualquier anatomía corneal normal. Así, la queratoplastia endotelial ha superado a la queratoplastia penetrante como procedimiento de elección para la pérdida sintomática de células endoteliales y la queratoplastia laminar anterior se está convirtiendo en el procedimiento de elección para el queratocono avanzado, las distrofias estromales y las cicatrices corneales de espesor parcial cuando no pueden tratarse con procedimientos con láser excimérico(100).

III.1.2.6 Cirugía del pterigión

El pterigión, habitualmente observado en el limbo nasal, es un desarrollo fibrovascular conjuntival formado sobre la esclerótica en dirección a la córnea. Las indicaciones quirúrgicas para la escisión del pterigión son: el desarrollo del pterigión hasta que afecte al eje visual o hasta que la amenaza de afectación sea inminente, una visión reducida como consecuencia del astigmatismo inducido, una irritación grave no aliviada por el tratamiento médico, la cirugía por aspecto estético inaceptable, una motilidad ocular reducida debida al pterigión y la recidiva con desarrollo más agresivo que el de las lesiones primarias (101). Existen diversas técnicas quirúrgicas, entre ellas la técnica de esclerótica desnuda, la colocación de autoinjerto conjuntival, el trasplante de membrana amniótica o el uso de antimetabolitos, la radiación y, en casos de recidivas graves, injertos de membrana mucosa (101).

III.1.2.7 Cirugía del segmento anterior y posterior

La cirugía del segmento anterior corrige afecciones que incluyen el cristalino, iris y córnea. Las patologías del cristalino pueden ser luxaciones (p. ej., en el caso del Síndrome de Marfan) u opacidad (incluyendo las cataratas). Las patologías del iris incluyen la uveítis, heterocromía, aniridia y el albinismo, entre otras. Son patologías de córnea el queratocono, la distrofia de Fuchs o córnea guttata, la miopía y el astigmatismo. Son cirugías del segmento anterior la de cataratas, la de presbicia, la de córnea y la láser de miopía o astigmatismo. La cirugía de cataratas consiste en extraer la catarata para posteriormente implantar un lente intraocular que permita recuperar la vista y el enfoque. Para la cirugía de presbicia se utiliza la misma técnica con un implante de lente intraocular multifocal. La cirugía de córnea difiere según la patología: en el caso de queratocono los tratamientos dependen del estadio de la enfermedad (se pueden hacer anillos intraestromales o *cross-linking* en grados leves, o trasplantes laminares anteriores o penetrantes en casos avanzados). Las cirugías láser de miopía o astigmatismo se realizan mediante láser excimérico (LASIK o LASEK).

El segmento posterior consta de los dos tercios posteriores del ojo, que incluye la hialoides anterior y todas las estructuras detrás de ella: el humor vítreo, la retina, la coroides y el nervio óptico. Las patologías más comunes del segmento posterior del ojo son la retinopatía diabética, la degeneración macular asociada a la edad y el glaucoma.

III.1.3 Cirugía endocrina

III.1.3.1 Adrenalectomía

La adrenalectomía es una técnica quirúrgica compleja utilizada para el abordaje de distintas afecciones benignas y malignas de las glándulas adrenales. (102) Algunas de las afecciones más comunes tratadas mediante este procedimiento son los adenomas, el incidentaloma adrenal, el feocromocitoma, el carcinoma adrenocortical o la metástasis adrenal. (102–105)

Los adenomas adrenales son neoplasmas benignos de las glándulas adrenales. Tienen una prevalencia del 9 % y son considerados una de las formas más comunes de lesión adrenal. (106) Concretamente, representan entre el 60 % y el 80 % de las masas suprarrenales. (107) Generalmente se pueden distinguir dos tipos de adenomas: adenomas no funcionantes o no hipersecretantes (aproximadamente el 80 % de los casos) y adenomas funcionantes o hipersecretantes (aproximadamente el 20 % de los casos) (106). El primer tipo de adenoma suele ser asintomático, motivo por el cual muchas veces se identifica de manera accidental. En cambio, el segundo tipo se asocia a varios síndromes hormonales como el síndrome de Cushing o hipercortisolismo. (107) Las principales indicaciones para el abordaje de

los adenomas mediante adrenalectomía son: adenomas no funcionantes con tamaños superiores a los 4 cm, adenomas productores de cortisol con síntomas de hipercortisolismo, adenomas productores de cortisol sin síntomas de hipercortisolismo con impacto en la hipertensión, adenomas productores de aldosterona. (106,107)

Los incidentalomas adrenales son masas suprarrenales (>1cm) asintomáticas identificados accidentalmente durante la exploración o el tratamiento médica de otras condiciones clínicas. (108) La prevalencia se sitúa alrededor del 2 % de la población general, y del 7 % en la población mayor de 70 años. (109) La mayoría de los incidentalomas son adenomas de la corteza adrenal, pero en ocasiones pueden ser hamartomas, mielolipomas o infiltraciones granulomatosas. (110) Ante la detección de cualquier incidentaloma, es clave identificar si la lesión es maligna o benigna y si es funcionante o no funcionante ya que determinará el tipo de abordaje a realizar. (108) El abordaje de los incidentalomas suele ser conservador en pacientes asintomáticos, masas adrenales unilaterales no funcionantes y benignas. La resección adrenal se recomienda en masas adrenales unilaterales funcionantes, aldosteronismo primario con secreción unilateral y excesiva de aldosterona y feocromocitomas. (109)

Los feocromocitomas son tumores neuroendocrinos productores de catecolaminas que se originan en las células cromafines del sistema adrenérgico. (111,112) Mayoritariamente, entre el 80-85 %, aparecen en la médula adrenal y solo entre el 15-20 % en el tejido cromafín extradrenal. (113) La incidencia de los feocromocitomas es del 0,05 % y suponen el 6,5 % de los incidentalomas suprarrenales. (111,113) Su aparición puede ser esporádica o estar asociada a factores hereditarios. (114) El cuadro clínico de presentación más frecuente se caracteriza por hipertensión, dolor de cabeza, palpitaciones e hiperhidrosis. No obstante, alrededor del 50 % de los pacientes son asintomáticos. (111) El tratamiento de elección es la cirugía laparoscópica, seguida del bloqueo alfaadrenérgico. En este sentido, el pronóstico es bueno excepto en los tumores malignos (<10 %). (113)

El carcinoma suprarrenal es un tumor maligno raro y generalmente agresivo de la corteza adrenal que tiene una incidencia del 0,5-2/100000 habitantes. (115) Son más frecuentes en mujeres y su origen, a pesar que es incierto, se asocia a factores hereditarios o factores esporádicos relacionados con los mecanismos moleculares. (116) Según el estado hormonal, se diferencian dos tipos distintos: carcinomas suprarrenales no funcionantes y los carcinomas suprarrenales funcionantes. (106) En el 60 % de los casos el carcinoma suprarrenal se presenta en forma de síndrome clínico de exceso hormonal, el 45 % con síndrome de Cushing con o sin síndrome de virilización, el 25 % con sobreproducción de glucocorticoides y andrógenos y <10 % con virilización aislada. (116) El diagnóstico de este cáncer se conforma de evaluaciones hormonales, estudios de imagen, biopsia y de estadificación. La resección adrenal es el tratamiento predilecto y el único

potencialmente curativo. (117)

La adrenalectomía puede realizarse mediante una aproximación transabdominal, retroperitoneal o transtorácica en función de la indicación o la experiencia del cirujano. (102) Asimismo, puede llevarse a cabo a través de distintos abordajes, actualmente el tratamiento de referencia es la vía laparoscópica, dejando la cirugía abierta para indicaciones muy específicas. (118,119) Sin embargo, a pesar de ser un procedimiento seguro y efectivo, presenta algunas limitaciones tales como la rigidez de la instrumentalización, la pérdida de la visión tridimensional y la inestabilidad de la cámara. (120) Esto conlleva que ante ciertas indicaciones como tumores de gran tamaño o según la etiología oncológica se continúe utilizando la cirugía abierta como la terapia más adecuada. (120,121)

En este contexto, la adrenalectomía robótica realizada por primera vez el año 1999 por Piazza et al. para tratar un paciente con síndrome de Conn pretende ser una alternativa que sobrepase las desventajas de la cirugía abierta y las de la cirugía laparoscópica. (122)

III.1.3.2 Pancreatectomía

La pancreatitis crónica es un trastorno progresivo del páncreas causado por una inflamación episódica o continua que provoca la destrucción de las células secretoras pancreáticas que conducen a una disfunción progresiva endocrina y exocrina de este órgano que afecta anualmente entre 25 y 30 personas por cada 100 000 habitantes. (123) Su origen es multifactorial, aún que muchas veces se asocia con el uso abusivo de alcohol, el tabaco, la ingesta de determinados fármacos o a anomalías estructurales o genéticas (pacientes con pancreatitis hereditaria). (124) Las manifestaciones clínicas más comunes son dolor en el epigástrico, esteatorrea y diabetes *mellitus*. (125) El diagnóstico de la pancreatitis crónica se realiza principalmente a través de test de evaluación de la función pancreática y técnicas de imagen (ultrasonido endoscópico, resonancia magnética o tomografía computarizada). (126) El abordaje de la pancreatitis crónica consta de cambios en el estilo de vida, tratamiento farmacológico y, cuando los síntomas no se controlan con intervenciones no invasivas, intervenciones endoscópicas y quirúrgicas (p. ej., resección pancreática). (123)

La resección pancreática o pancreatectomía es una técnica quirúrgica que consiste en la resección parcial o total del páncreas y que se utiliza en el abordaje terapéutico de distintas indicaciones benignas y malignas como los neoplasmas quísticos, el adenocarcinoma o los tumores neuroendocrinos, entre otras. (127–129) Si bien es cierto que inicialmente este procedimiento estaba únicamente indicado para el adenocarcinoma ductal y la pancreatitis crónica, en los últimos años se ha extendido su uso en otras indicaciones como pequeños tumores neuroendocrinos no secretores, insulinoma o tumores sólidos yseudopapilares entre otros. (128) Paralelamente a esta

ampliación de indicaciones, se han ampliado las técnicas para llevar a cabo la pancreatometomía con el propósito de adaptar mejor el procedimiento a cada una de las afecciones o a su gravedad. (130,131) En este sentido, las tres técnicas comúnmente utilizadas son la duodenopancreatometomía cefálica, la duodenopancreatometomía total o la resección pancreática distal. (128)

La resección pancreática distal es un procedimiento ampliamente utilizado para el abordaje quirúrgico de los desórdenes neoplásicos o inflamatorios que afectan el extremo o el cuerpo del páncreas. (129) Las principales indicaciones de la pancreatometomía distal son el adenocarcinoma, los tumores neuroendocrinos, las neoplasias quísticas o premalignas, los pseudoquistes, la pancreatitis crónica, los traumas con afectación pancreática o las metástasis. (127) Esta intervención puede realizarse mediante cirugía abierta o cirugía mínimamente invasiva ya sea de manera laparoscópica o robótica (132) y con o sin la preservación esplénica según el contexto. (127,129)

La resección pancreática distal abierta se realiza generalmente a través de una incisión abdominal superior que deja al descubierto las vísceras abdominales, que se retraen de manera mecánica para poder acceder correctamente al retroperitoneo. (129) Según distintos estudios, la pancreatometomía abierta es un procedimiento factible y seguro. (22) No obstante, se asocia a dolor postoperatorio, infección, hernias, fístulas pancreáticas y otras complicaciones derivadas del tamaño y tipología de la incisión. (22,133)

La resección pancreática laparoscópica, que desde su origen en el año 1996 ha sido ampliamente adoptada para el abordaje de afecciones pancreáticas, se relaciona con una menor incidencia de infecciones, una reducción del tiempo de hospitalización y un menor número de complicaciones postoperatorias respecto a la cirugía abierta. (131,132,134) A pesar de ello, la localización anatómica del páncreas y las características propias de esta técnica como la reducción del espacio de trabajo o la visión 2D suponen un reto considerable para los cirujanos. (131,135)

La aparición de los sistemas quirúrgicos robotizados como Da Vinci®, utilizados por primera vez para realizar una pancreatometomía en el año 2003 (133,136), se postulan como una alternativa a los procedimientos quirúrgicos realizados mediante el instrumental convencional. (133)

III.1.3.3 Tiroidectomía

Los nódulos tiroideos son lesiones concretas palpables o radiológicamente distinguibles del parénquima tiroideo. La prevalencia de los nódulos tiroideos varía en función de la metodología empleada para su cuantificación. (137) No obstante, se calcula que es del 2 % en la población infantil, entre 30 % y el 50 % en la población adulta, y del 70 % en las personas mayores de 80 años. La tendencia a la malignidad de los nódulos tiroideos difiere

según la edad, siendo del 16-26 % en la población infantil y del 4-6,5 % en la población adulta. (137,138) A pesar de que la mayoría de los pacientes son asintomáticos, los síntomas más frecuentes derivan de la compresión de las estructuras vecinas (opresión cervical, disfonía, disnea o disfagia). Asimismo, en algunas ocasiones el carcinoma tiroideo se presenta como una linfadenopatía cervical. El diagnóstico de los nódulos se compone de una evaluación inicial para identificar las probabilidades de malignidad, tests para determinar los niveles de la hormona estimulante de la tiroides (TSH), ecografía tiroidea ante nódulos palpables o criterios de riesgo de malignidad y tomografía axial computarizada (TAC) en el caso de bocio intratorácico. (137,139) El abordaje quirúrgico mediante tiroidectomía de los nódulos tiroideos está indicado generalmente cuando los nódulos son sólidos, existe neoplasia folicular, malignidad o sospecha de estas. (140)

La tiroidectomía es una técnica quirúrgica que consiste en la extirpación parcial o total de la glándula tiroides. (141) Se utiliza para el tratamiento de distintas patologías malignas y benignas que afectan a este órgano siendo las más comunes los nódulos tiroideos sospechoso o benignos sintomáticos o de gran tamaño, bocio endotorácico, cáncer de tiroides en cualquiera de sus variedades histológicas (papilar, folicular, medular o anaplásico) o el hipertiroidismo. (142,143)

Desde la primera intervención descrita por Kocher a finales del siglo XIX, la tiroidectomía abierta con o sin disección ganglionar cervical se ha postulado como el tratamiento estándar para el abordaje de la patología benigna y maligna de la glándula tiroides. (144) De manera resumida, esta técnica se ejecuta realizando una incisión de unos 5-6 cm en la cara anterior del cuello, a 2 cm de la horquilla esternal. La creación del espacio de trabajo requiere separar un colgajo craneal y otro caudal y separar los músculos pretiroideos y así acceder a la celda tiroidea. Una vez expuesta la glándula, se buscan los elementos críticos del procedimiento (nervio laríngeo recurrente, rama externa del nervio laríngeo superior y glándulas paratiroides) para así realizar con seguridad la exéresis total o parcial de la glándula. (141,143) La tiroidectomía es una técnica consolidada y segura con un perfil de morbilidad muy reducido en manos de unidades expertas. Tras el procedimiento, la cicatriz en la cara anterior del cuello es visible en el 100% de los pacientes.

La tiroidectomía ha ido evolucionando gracias a la incorporación de los avances tecnológicos como los selladores quirúrgicos o la monitorización nerviosa. En esta línea, a partir de la primera lobectomía realizada por Hüscher en 1997 (145,146), se han desarrollado e investigado distintas técnicas para la tiroidectomía endoscópica mediante acceso directo a través del cuello. No obstante, de todas estas técnicas, únicamente la tiroidectomía videoasistida mínimamente invasiva (MIVAT) desarrollada por Miccoli y la tiroidectomía robótica son utilizadas actualmente. (147)

De manera sintética, la TVA o la MIVAT consisten en la incisión y

acceso de la región tiroidea para la preparación del espacio quirúrgico, la disección de la vena tiroidea media y el pedículo superior, la identificación del nervio recurrente y la glándula paratiroidea, la lobectomía del lóbulo tiroideo y el cierre de la vía de acceso. (142,148) La cirugía endoscópica supone ciertos retos como la reducción del espacio de trabajo, la visión reducida bidimensional y una menor sensación táctil lo que supone una curva de aprendizaje mayor para los cirujanos. (30) Por este motivo, su uso generalmente se reduce al abordaje de patología benigna o patología maligna de bajo riesgo. De manera más específica, algunas de las principales indicaciones más allá de la patología benigna son los nódulos tiroideos benignos con tamaño de hasta 6 cm (dependiendo del tipo de abordaje empleado), nódulos sospechosos (estos no están definidos sólo por Ti-Rads, sino mayoritariamente por la clasificación de Bethesda - Bethesda 3 o 4). También carcinoma papilar o folicular de bajo riesgo. Con relación a las contraindicaciones, cabe destacar el carcinoma o avanzado localmente, la tiroiditis, el paciente obeso con cuello corto o la enfermedad recidivante. (142)

La tiroidectomía endoscópica también puede realizarse mediante sistemas robóticos. (141) La primera tiroidectomía robótica fue descrita por Miyano en el año 2008 (149). Dentro de la tiroidectomía robótica existen diversas técnicas o abordajes quirúrgicos como el abordaje transaxilar, el axilar unilateral, el axilomamario unilateral, el axilomamario bilateral el transoral o el retroauricular. (30,145,149-151)

III.1.3.4 Paratiroidectomía

El hiperparatiroidismo es un trastorno endocrino causado por la secreción excesiva de la hormona paratiroidea (PTH). (152) Su prevalencia es del 1 %, no obstante, se estima que un número considerable de personas con esta afectación permanecen sin diagnosticar. (153) Existen dos formas clínicas: el hiperparatiroidismo primario, causado por una producción autónoma de la PTH que produce hipercalcemia; el hiperparatiroidismo secundario, que se produce como respuesta a estados bajos de calcio o vitamina D; el hiperparatiroidismo terciario, que se produce cuando las glándulas se vuelven autónomas a pesar de haber corregido el problema subyacente (hiperparatiroidismo secundario). (152) Alrededor del 80 % de los sujetos son asintomáticos, motivo por el cual su detección frecuentemente es accidental. (152,153) Los pacientes sintomáticos presentan cuadros clínicos relacionados con la hipercalcemia crónica (p. ej., nefrolitiasis, hipercalcemia, dolor óseo, fracturas por fragilidad, debilidad de la musculatura proximal, depresión, hipertensión, etc.). (152) El diagnóstico del hiperparatiroidismo se realiza mediante la evaluación de calcio sérico total y los niveles de PTH. (154) Con relación al abordaje, si bien es cierto que existen algunos fármacos que favorecen la reducción de la hipercalcemia, no existe ningún

tratamiento médico con efectividad igual o superior al abordaje quirúrgico. (153)

En este sentido, la resección de una o más glándulas paratiroides, denominada genéricamente paratiroidectomía, es la técnica quirúrgica empleada en el tratamiento del hiperparatiroidismo primario y algunas formas del hiperparatiroidismo secundario. (155–157)

El número de glándulas reseçadas mediante esta técnica depende de la etiología causante del hiperparatiroidismo y puede ir desde la paratiroidectomía simple o doble hasta la resección subtotal o total con o sin reimplante. (158) En este sentido, la resección simple o uniglandular que, como su nombre indica es la extirpación de una única glándula paratiroidea, es la resección más utilizada ya que el cuadro clínico más frecuente del hiperparatiroidismo primario es la afectación de una única glándula. (153,159) Por el contrario, la resección subtotal consiste en la extirpación parcial de tres o más glándulas paratiroides con la preservación de una parte glandular correctamente vascularizadas y con un tamaño similar al de una glándula normal. (160–162) En cambio, la paratiroidectomía total se basa en la extirpación íntegra de las glándulas paratiroides y puede realizarse sin o con autotransplante mediante un injerto en los músculos esternocleidomastoideos o braquioradiales del brazo no dominante entre otras partes. (158)

Según la estrategia de tratamiento, la paratiroidectomía puede diferenciarse en función de si la resección es exploratoria cervical bilateral o es selectiva. La primera tiene como objetivo identificar y eliminar las glándulas patológicas y dejar intactas las glándulas sanas. (163) La segunda, consiste en eliminar una única glándula previamente identificada como patológica de manera preoperatoria.

A pesar de que el abordaje de la paratiroidectomía se realiza principalmente mediante cirugía abierta convencional, también se han descrito otras alternativas como la resección paratiroidea de mínimo acceso o paratiroidectomía mínimamente invasiva. La paratiroidectomía convencional, una de las principales técnicas para el abordaje quirúrgico de las afecciones de las glándulas paratiroides, es la resección de una o más glándulas paratiroides mediante una incisión del cuello cervical bajo anestesia general y con exploración bilateral. (164–166) Si bien es cierto que se considera una técnica segura y efectiva, y que el tiempo de intervención es menor en comparación con la paratiroidectomía mínimamente invasiva, la cirugía abierta conlleva algunas limitaciones como una menor satisfacción cosmética por parte de los pacientes. (167) En cambio, la paratiroidectomía de mínimo acceso se describe como el conjunto de intervenciones realizadas mediante una incisión de tamaño reducido, en comparación con el procedimiento convencional, entre las que destacan el abordaje lateral mínimo abierto, la paratiroidectomía asistida por vídeo mínimamente invasiva mediante la línea mediana y distintas técnicas endoscópicas. (168,169)

Con relación a la cirugía mínimamente invasiva, esta se describe como una intervención caracterizada por realizarse a través de una incisión discreta, corta y enfocada que permite el acceso directo a la glándula paratiroides a reseca y que se puede realizar mediante aproximaciones mínimas abiertas con visión directa, a través de distintos abordajes endoscópicos o con sistemas robóticos. (155,166,169,170)

Sobre la cirugía endoscópica, cabe señalar que, si bien es cierto que permite evitar las cicatrices en la zona cervical mediante la translocación del acceso quirúrgico a una zona remota (tórax anterior o axila) esta técnica se ve limitada por el espacio de trabajo reducido que permite una baja movilidad del instrumental clínico, la visión bidimensional, la necesidad de insuflación con CO₂ y la necesidad de contar con varios asistentes. (171) Con el objetivo de superar estas limitaciones, a principios del siglo XXI se introdujo la paratiroidectomía robótica mediante sistemas robóticos como el Da Vinci. (171)

III.1.4 Cirugía de cabeza y cuello

III.1.4.1 Patología maligna en cabeza y cuello

El cáncer de cabeza y cuello es el sexto cáncer más frecuente en el mundo: cada año se diagnostican 650 000 nuevos casos y se producen 350 000 muertes por esta causa. (172,173) Las innovaciones quirúrgicas junto con la creciente conciencia acerca de los efectos secundarios tardíos de la radioterapia han conducido a la implementación de la cirugía endoscópica transoral como tratamiento de elección en patología maligna de cabeza y cuello. (172) En este sentido, la microcirugía laser transoral es una aplicación mínimamente invasiva utilizada en el tratamiento del cáncer de orofaringe y de laringe. A su vez, la cirugía robótica transoral (TORS, por sus siglas en inglés, *transoral robotic surgery*) se presenta como una alternativa potencialmente útil en la mejora de los resultados y de la curva de aprendizaje de los cirujanos, así como en la reducción de las complicaciones perioperatorias. (172) La creciente epidemiología del virus del papiloma humano (VPH) asociado al cáncer de orofaringe, también está impulsando el desarrollo de técnicas mínimamente invasivas estandarizables como la TORS. (172) Aunque la TORS también se ha utilizado en cirugías para patología maligna de hipofaringe, nasofaringe y base del cráneo, las localizaciones más frecuentes donde se ha utilizado la TORS en patología maligna de cabeza y cuello son la orofaringe, la laringe, y las metástasis de cabeza y cuello de primario desconocido. (172,174,175)

III.1.4.1.1 Orofaringe

La orofaringe se compone de la base de lengua, el paladar blando, la amígdala palatina y la pared posterior faríngea. (176) La mayoría de los cánceres de la

orofaringe ($\geq 90\%$) son carcinomas de células escamosas. (177) La infección por el VPH está fuertemente asociada con el cáncer de orofaringe. (178)

La incidencia del cáncer de orofaringe en España es de 4,3 por 100 000 varones/año; y la tasa bruta de mortalidad, de 2,2 por 100 000 varones/año. (179) El cáncer de orofaringe afecta más a los hombres que a las mujeres y son factores de riesgo el tabaquismo y el alcoholismo, tanto en cáncer de orofaringe VPH positivo como negativo; la conducta sexual y los estados inmunodeprimidos en cáncer de orofaringe VPH positivo; la edad (≥ 60 años) y mascar betel y nuez de areca en cáncer de orofaringe VPH negativo (este último factor es especialmente relevante en Asia e India). (177)

Tanto en tumores VPH positivos como negativos, los estadios T1-T2 N0 se pueden tratar en régimen monomodal o con cirugía y radioterapia. A partir de estadios N1 o T3 M0 las opciones son cirugía con o sin radioterapia o quimioterapia. En estadio T4N3 suele recomendarse quimioradioterapia para evitar cirugías altamente radicales. La tendencia en situaciones donde varias opciones son válidas puede variar en cada centro en función de distintos factores, uno de ellos, la posibilidad de TORS.

El 79-89 % de los tumores primarios en pacientes sometidos a TORS son originados en la orofaringe, siendo las amígdalas y la base de la lengua los lugares más frecuentemente tratados. (180,181) En la mayoría de los casos se ha aplicado en pacientes con estadios tumorales iniciales T1 o T2 según la clasificación TNM y baja afectación ganglionar. (172,180,182) La TORS ha desplazado en muchos casos la radioterapia en el tratamiento del cáncer de orofaringe. (183-185) La disección del cuello para la extirpación de los ganglios linfáticos afectados también se ha llevado a cabo mediante cirugía robótica (robot assisted neck dissection, RAND), de forma concurrente o no a la TORS. (174)

III.1.4.1.2 Laringe

El cáncer laríngeo puede aparecer en las distintas localizaciones de la laringe: supraglotis, glotis y subglotis. (186) Histológicamente, los tumores malignos de laringe suelen ser carcinomas epidermoides. Algunas lesiones histológicas de la mucosa laríngea como las hiperplasias pueden evolucionar hacia displasias y carcinomas para, finalmente, llegar al carcinoma infiltrante. Macroscópicamente, estas lesiones histológicas suelen aparecer como leucoplasias en la mucosa de las cuerdas. (187)

El cáncer de laringe presenta su mayor incidencia en Europa y sobre todo en el área mediterránea. (186) En España, la incidencia es de 10,9 por 100 000 varones/año; y la tasa bruta de mortalidad, de 5,0 por 100 000 varones/año. (179) Este tipo de tumor afecta sobre todo a los hombres entre 45 y 70 años; siendo la relación hombre/mujer de 5/1. (186) El consumo de tabaco es el mayor factor de riesgo del cáncer laríngeo, seguido del consumo de alcohol, siendo su efecto sinérgico con el del tabaco. (187,188) Menos frecuentemente se han relacionado con el cáncer laríngeo el reflujo

gastroesofágico, la exposición al VPH y a factores ambientales como el asbesto, níquel y ciertos aceites minerales. (187)

El diagnóstico y la estadificación suele hacerse mediante la exploración física y el estudio de imágenes cervicales por tomografía computarizada o resonancia magnética. En tumores iniciales, T1 y T2, el abordaje terapéutico es mediante cirugía o radioterapia en función de las particularidades de cada paciente y tomando en consideración la preservación de las estructuras anatómicas y la funcionalidad. La laringectomía supraglótica es la cirugía indicada en tumores supraglóticos, mientras que otras laringectomías parciales permiten el abordaje de regiones distintas de la laringe, ya sea mediante cirugía abierta o endoscópica por microcirugía laser transoral. La mayoría de tumores T3 serán candidatos a tratamiento quirúrgico con laringectomía total, por lo que se debe considerar la opción de tratamiento conservador de órgano con quimioradioterapia. En tumores T4, la opción con mayor tasa de curación es la cirugía radical seguida de quimioradioterapia. (186)

La TORS ha sido utilizada para la laringectomía de supraglotis y, ocasionalmente, de glotis. (174,189,190) Mientras que la orofaringe resulta más fácilmente accesible, la TORS para la laringectomía requiere de técnicas más refinadas para mejorar su exposición y visualización. (191)

III.1.4.1.3 Metástasis de cabeza y cuello de primario desconocido

Un 2-5 % de pacientes de cáncer de cabeza y cuello presentan metástasis en los nódulos linfáticos y sin embargo se desconoce el origen del tumor primario (Carcinoma de Origen Desconocido, COD). El tumor primario se asume de cabeza y cuello y es, en la mayoría de los casos, VPH positivo. (192)

El manejo ambulatorio de los pacientes con COD incluye la evaluación con endoscopio flexible de todos los potenciales sitios primarios y la palpación de las amígdalas y la base de la lengua, la punción aspiración con aguja fina o biopsia de los ganglios linfáticos afectados y estudio de imagen con resonancia magnética (de preferencia) o tomografía computarizada. Si no se identifica un sitio primario, los pacientes se someten a una tomografía por emisión de positrones con fluorodesoxiglucosa, siendo la tasa de identificación del sitio primario del 44 %. (193) No obstante, una proporción de pacientes se mantiene sin un diagnóstico y a menudo se realiza una irradiación total de la mucosa de la vía aerodigestiva, lo que comporta una gran toxicidad asociada para el paciente. (193)

En este supuesto, la TORS de amigalectomía lingual permite la extracción bilateral de toda la base de la lengua hasta el nivel de la musculatura de la base de la lengua para posteriormente realizar la evaluación histológica y detectar la presencia de tumor. (194,195) Combinada con la disección del cuello (RAND), la TORS podría actuar como tratamiento primario y limitar o excluir la necesidad de radioterapia. (192)

III.1.4.2 Patología benigna en cabeza y cuello

Aunque la cirugía robótica ha sido más ampliamente descrita en el campo de la oncología, la TORS se ha aplicado como técnica mínimamente invasiva en condiciones de patología benigna en la orofaringe, en el espacio parafaríngeo y retrofaríngeo y en las glándulas salivares. Y en menor medida, en la escisión de tumores benignos de hipofaringe y laringe, así como en el tratamiento de patologías congénitas y adquiridas. (191)

III.1.4.2.1 Orofaringe

La orofaringe es la región más descrita en la literatura para la TORS en patología benigna, siendo el tratamiento del síndrome de apneas obstructivas durante el sueño (SAOS) la indicación más extendida y bien documentada. (191,196)

El SAOS es un trastorno que causa obstrucción repetitiva completa (apnea) o parcial (hipopnea) de las vías respiratorias superiores durante el sueño, con despertares recurrentes y fragmentación del sueño. (197) Afecta al 6-20 % de los hombres y el 6-9 % de las mujeres de mediana edad, así como a más del 20 % de mayores de 65 años de la población general. (94)

El tratamiento del SAOS incluye cambios en el estilo de vida (pérdida de peso, ejercicios orofaríngeos, terapia postural), presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), aparatos orales y el tratamiento farmacológico con corticosteroides nasales u omeprazol entre otros. La cirugía puede estar indicada en adultos que rechacen o no toleren las aproximaciones anteriores y que presenten obstrucciones anatómicas obvias. Los objetivos de la cirugía incluyen la eliminación de obstrucciones físicas en las regiones nasales, retropalatinas y retroglósas/ hipofaríngeas, como las amígdalas palatinas o linguales grandes; o bien mejorar el cumplimiento de la presión positiva continua en las vías respiratorias. (94) Aunque la SAOS podría considerarse una enfermedad multinivel, las cirugías de la base de la lengua pueden usarse solas si no se observan otras áreas de obstrucción. Entre las distintas técnicas quirúrgicas posibles, la TORS fue descrita originalmente en 2008 por Vicini. (198)

III.1.4.2.2 Espacio parafaríngeo y retrofaríngeo

Se ha aplicado la TORS en la resección de adenomas pleomórficos del espacio parafaríngeo, de tumores lipomatosos, de quistes del segundo arco branquial, de linfangiomas, hemangiomas y schwannomas. (199,200) En cuanto al tratamiento de patologías estructurales, la TORS ha sido aplicada en el síndrome de Eagle y en la escisión de adenomas paratiroideos retrofaríngeos. (201,202) Se trata de localizaciones de difícil acceso donde la TORS permite un acceso a través de la cavidad oral, en contraposición a abordajes cervicales o secciones mandibulares mutilantes, hecho que conlleva un menor tiempo quirúrgico, menores complicaciones y menor estancia hospitalaria. (200)

III.1.4.2.3 Glándulas salivares

La cirugía robótica se ha descrito en el tratamiento de enfermedades mayores de las glándulas salivares, más específicamente de las glándulas sublinguales y submandibulares para la escisión de lesiones benignas y de las propias glándulas (203–205) La TORS podría aportar mejoras, sobre todo en la visualización de las estructuras, que conlleva una mejor conservación de las glándulas y tejidos. (191)

III.2 Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

III.2.1 Nombre de la tecnología

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

III.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 endoscópica 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. (206) Ante esta situación y con la intención de superar las limitaciones de la cirugía endoscópica, en la década de los 90 (207) surgió la cirugía asistida por robot dentro del ámbito de la CMI. (208)

III.2.3 Descripción de la tecnología

La cirugía robótica es un sistema de cirugía a distancia (telem manipulador 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. El sistema robótico se compone de (41):

- 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 endoscópica, 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 videocirugía no robótica, como la calidad quirúrgica, el número de ganglios linfáticos recogidos, los márgenes quirúrgicos libres de tumor y la tasa de recurrencia. (209)

La curva de aprendizaje de la cirugía robótica, en cuanto a tiempo y número de casos, es más corta que en la cirugía endoscópica pues pueden realizarse simulaciones (aunque también es posible con la endoscópica) 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 cirugía robótica y hospitales que realizan cursos de formación. (206)

Las ventajas de la cirugía robótica en comparación con la cirugía endoscópica son la mejor 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. (210)

III.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. (206) 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. El Da Vinci se introdujo en 1998-1999 y desde ese momento han surgido cinco generaciones más, la última en el 2017 (Da Vinci X), año en el que obtuvo la aprobación de la FDA, y más recientemente el Da Vinci SP en algunos países, aunque este modelo no tiene marcado CE en Europa. En el año 2003, el fabricante del Da Vinci (Intuitive) compró la empresa fabricante del Zeus (Computer Motion). (211)

Desde la introducción del primer Da Vinci (standard) 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, (actualmente es el sistema más avanzado tecnológicamente) 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 repositionar los trocares (Da Vinci Xi y X). (211)

Aunque el Da Vinci Xi y X es el sistema de cirugía robótica más instalado, existen otras empresas desarrollando sistemas similares al Da Vinci (206). 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 incluyen, son, entre otras: avateramedical GmbH; CMR Surgical Ltd.; Johnson & Johnson (Auris Health, Inc. and Verb Surgical Inc.); Medcaroid, Inc.; Medrobotics Corporation; Medtronic plc; merecompany 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. (212)

III.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 trabajar. Se trabaja a través de una visión directa sobre la lesión expuesta pudiendo realizar las manipulaciones necesarias para solucionarla.

Cirugía endoscópica: la cirugía endoscópica es un tipo de cirugía mínimamente invasiva 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.

III.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 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. (212)

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 con indicación en cirugía torácica mínimamente invasiva en pacientes que se someten a operaciones en los pulmones, el timo y el esófago.
- 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

III.2.7 Difusión actual de la tecnología

En 2021, según datos de la empresa fabricante, había 6730 sistemas quirúrgicos

Da Vinci instalados en el mundo. Se estima que en el año 2021 se realizaron unos 1 500 000 procedimientos quirúrgicos robóticos en hospitales de todo el mundo. (213)

Según ABEX Excelencia Robótica S.L (empresa distribuidora e instaladora del Da Vinci), en España, en el año 2021 habían instalados 96 sistemas robóticos. 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.

III.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) 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 (cirugía transoral). (212)

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 y para la cirugía de cabeza y cuello en general. 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.

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. 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. (212)

III.2.9 Financiación de la tecnología

Actualmente la cirugía robótica no está incluida en la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS. Por tanto, no está cubierta de forma completa por financiación pública (Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad).

IV. 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*) (214) 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 (215).

Para dar respuesta a los objetivos de este informe se realizó una revisión sistemática (RS) de la literatura y, siempre que fue posible, se formularon recomendaciones a través de un grupo de trabajo.

La RS de la literatura disponible se realizó 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 basó en la selección de trabajos publicados con mayor nivel de evidencia según su diseño o correcto desarrollo metodológico, que fueron según 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 revisión, así como los procedimientos específicos de la RS (estrategia de búsqueda, bases de datos electrónicas a consultar, criterios de selección de artículos, etc.).

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

IV.1.1 Estrategia de la búsqueda bibliográfica

Inicialmente se realizó una búsqueda preliminar de Guías de Práctica Clínica (GPC) (límite temporal 2010-2021) que pudieran proveer información de fondo o estudios de interés para nuestra revisión. 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 cardiotorácica:
 - Con informes previos (216-218).
 - Límites temporales de la búsqueda, (2010- octubre 2021).
- Cirugía oftalmológica:
 - Sin informes previos.
 - Búsqueda de los últimos 10 años (2010- octubre 2021)
- Cirugía endocrina:
 - Sin informes previos.
 - Búsqueda de los últimos 10 años (2010- octubre 2021)
- Cirugía de cabeza y cuello:
 - Sin informes previos.
 - Búsqueda de los últimos 10 años (2010- octubre 2021)

La estrategia completa de la búsqueda empleada para cada una de las bases consultadas se muestra en el Anexo 2 – Estrategia completa de la búsqueda. La búsqueda bibliográfica se ejecutó en octubre del 2021 y se incluyeron, entre otros, los términos siguientes términos:

- Cirugía cardiotorácica: Robotic Surgical Procedures, Heart Septal Defects, Mitral Valve, Coronary Artery Bypass Grafting, Myocardial Revascularization, thymectomy, Thoracic Surgery, Cardiac Surgical Procedures, Cardiovascular Surgical Procedures, Thoracic Surgical Procedures.
- Cirugía oftalmológica: Robotic Surgical Procedures, Posterior Eye Segment, Anterior Eye Segment, Cornea, Macula, Cataract, Corneal laceration, Vitrectomy, Eye Foreign Bodies, Eye Injuries, Penetrating surgery, Capsulorrhexis, Corneal transplantation, Keratoplasty, Pterygium surgery, Ophthalmologic Surgical Procedures.
- Cirugía endocrina: Robotic Surgical Procedures, Adrenalectomy, Thyroidectomy, Parathyroidectomy, pancreatectomy, Endocrine Surgical Procedures.

- Cirugía de cabeza y cuello: Robotic Surgical Procedures, Head and Neck Neoplasms, Otorhinolaryngologic Neoplasms, Laryngeal Neoplasms, Pharyngeal Neoplasms, Hypopharyngeal Neoplasms, Oropharyngeal Neoplasms, Tonsillar Neoplasms, Mouth Neoplasms, Tongue Neoplasms (en patología maligna); y Robotic Surgical Procedures, Head, Neck, Tonsil, Oropharyng*, Otorhyno*, Laryng*, Hypopharyng*, Nasopharyng*, Pharynx*, Palat*, Tongue, Supraglott*, Salivary gland, Cranial (en patología benigna).

IV.1.2 Bases de datos consultadas

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

- Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas, informes de evaluación y guías de práctica clínica:
 - 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).

IV.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.

IV.1.4 Criterios de selección para estudios sobre eficacia y seguridad

Se adoptó el formato PICO-D 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 endoscópica, 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 2, Tabla 3, Tabla 4, Tabla 5 y Tabla 6.

Debemos resaltar que en el caso de los criterios de selección referidos a los desenlaces de interés (outcome), en ausencia de información 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 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 patología benigna o maligna; no obstante, se incluyeron estudios realizados con población mixta en ausencia de información desagregada para poder responder a los diferentes desenlaces de interés.

IV.1.4.1 Componentes PICO

Tabla 2. Criterios de selección PICO para cirugía cardiotorácica

Población	Inclusión	Exclusión
Timectomía	Estudios sobre resección del timo en adultos y niños.	Estudios basados en modelos animales. Estudios sobre resección de masa mediastínica sin especificar que fuera debida a resección del timo. Estudios que informaron resultados no desagregados de varios procedimientos quirúrgicos mixtos.
Reparación del defecto septal atrial	Estudios sobre reparación del defecto septal atrial o comunicación interauricular (CIA) en adultos.	Estudios basados en modelos animales. Estudios que informaron resultados no desagregados de varios procedimientos quirúrgicos mixtos.
Cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral	Estudios sobre cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral en adultos.	

Tabla 2. Criterios de selección PICO para cirugía cardiotorácica (continuación)

Población	Inclusión	Exclusión
Cirugía de revascularización miocárdica	Estudios en adultos sobre cirugía de revascularización miocárdica con uno o varios injertos y en cualquiera de sus abordajes; <i>on u off pump</i> , con cardioplejía, sin pinzar la aorta, etc.	Estudios basados en modelos animales. Estudios sobre intervención coronaria percutánea (ICP) Estudios sobre procedimientos híbridos mixtos con ICP. Estudios que informaron resultados no desagregados de varios procedimientos quirúrgicos mixtos.
Intervención	Inclusión	Exclusión
Timectomía	Timectomía asistida por robot o asistida por video y por robot.	Simulación intervención quirúrgica mediante sistema robótico.
Reparación del defecto septal atrial	Reparación quirúrgica del defecto septal atrial asistida por robot.	
Cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral	Cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral asistida por robot (RMVR, por sus siglas en inglés, <i>robotic mitral valve repair or replacement</i> o MIMVR, por sus siglas en inglés, <i>robotic-assisted, minimally invasive MV repair and replacement</i>).	
Cirugía de revascularización miocárdica	Cirugía de revascularización miocárdica asistida por robot (RCAB, por sus siglas en inglés, <i>robot-assisted coronary artery bypass grafting</i>) Cirugía de revascularización miocárdica totalmente endoscópica con asistencia de robot (TECAB, por sus siglas en inglés, <i>totally endoscopic coronary artery bypass graft</i>).	
Comparador	Inclusión	Exclusión
Timectomía	Esternotomía media Timectomía o toracoscopia asistida por video (VATS, VAT, por sus siglas en inglés, <i>Videothoroscopic Assisted Thymectomy Surgery</i>).	
Reparación del defecto septal atrial	Esternotomía media convencional. Minitoracotomía derecha Minitoracotomía derecha totalmente endoscópica (TEASD-R, por sus siglas en inglés, <i>totally endoscopic ASD repair</i>).	

Tabla 2. Criterios de selección PICO para cirugía cardiotorácica (continuación)

Comparador	Inclusión	Exclusión
Cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral	Esternotomía media convencional Cirugía de la válvula mitral mínimamente invasiva (MIMVS, por sus siglas en inglés, <i>minimally invasive mitral valve surgery</i>).	
Cirugía de revascularización miocárdica	Esternotomía media convencional. Minitoracotomía (MIDCAB, por sus siglas en inglés, <i>minimally invasive direct coronary artery bypass</i>). Derivación de arterias coronarias por mínimo acceso (PA-CAB, por sus siglas en inglés, <i>Port-Access Coronary Artery Bypass</i>). Cirugía de revascularización miocárdica totalmente endoscópica sin asistencia de robot (TECAB, por sus siglas en inglés, <i>totally endoscopic coronary artery bypass graft</i>).	
Outcome		
Seguridad		
Riesgo de infección pulmonar grave		
Complicaciones mayores de la intervención		
Complicaciones cerebrovasculares postoperatorias		
Eficacia/efectividad clínica		
Variables de resultado comunes		
Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato		
Calidad de vida de los pacientes		
Recuperación de los pacientes		
Tasa de reingreso		
Tasa de reintervención		
Satisfacción por parte de los pacientes		

Tabla 2. Criterios de selección PICO para cirugía cardiotorácica (continuación)

Variables de resultado específicas
Revascularización miocárdica
Permeabilidad del injerto
Cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral
Grado de regurgitación mitral
Duración de la fase de clampaje y bypass
Reparación del defecto septal atrial
Derivación residual (residual shunt)
Timectomía
Márgenes quirúrgicos positivos
Supervivencia libre de enfermedad
Supervivencia global/general

Tabla 3. Criterios de selección PICO para cirugía oftalmológica

Población	Inclusión	Exclusión
Cirugía oftalmológica	Estudios en pacientes adultos que requieran de: Reparación de laceración corneal Vitrectomía <i>pars plana</i> Extirpación intraocular de cuerpo extraño Capsulorrexis anterior Queratoplastia penetrante Cirugía de pterigión Cirugía del segmento anterior y posterior.	Estudios basados en modelos animales.
Intervención	Inclusión	Exclusión
Cirugía oftalmológica	Cirugía asistida por robot oftalmológica.	Simulación intervención quirúrgica mediante sistema robótico.
Comparador	Inclusión	Exclusión
Cirugía oftalmológica	Cirugía convencional no asistida por robot.	

Tabla 3. Criterios de selección PICO para cirugía oftalmológica (continuación)

Outcome
Seguridad
Complicaciones de la intervención
Eficacia/efectividad clínica
Agudeza visual (Best Corrected Visual Acuity, BCVA)
Calidad de vida de los pacientes

Tabla 4. Criterios de selección PICO para cirugía endocrina

Población	Inclusión	Exclusión
Adrenalectomía	Estudios en pacientes adultos y pediátricos con indicación de cirugía para tratar patología benigna o maligna.	Estudios basados en modelos animales.
Tiroidectomía		
Paratiroidectomía		
Pancreatectomía		
Intervención	Inclusión	Exclusión
Adrenalectomía robótica	Adrenalectomía robótica.	Simulación intervención quirúrgica mediante sistema robótico.
Tiroidectomía robótica	Tiroidectomía robótica en cualquiera de sus abordajes.	
Paratiroidectomía robótica	Paratiroidectomía robótica en cualquiera de sus abordajes.	
Pancreatectomía robótica	Pancreatectomía distal Pancreatectomía central o medial. Pancreatectomía total	Simulación intervención quirúrgica mediante sistema robótico. Yeyunopancreatectomía. Duodenopancreatectomía.
Comparador	Inclusión	Exclusión
Adrenalectomía robótica	Cirugía abierta Cirugía endoscópica	
Tiroidectomía robótica		
Paratiroidectomía robótica		
Pancreatectomía robótica		

Tabla 4. Criterios de selección PICO para cirugía endocrina (continuación)

Outcome
Seguridad
Complicaciones de la intervención
Volumen de sangre perdida
Variables de resultado específicas
Pancreatectomía robótica
Fístula pancreática (complicaciones)
Paratiroidectomía robótica
Lesión del plexo braquial (complicaciones)
Tiroidectomía robótica
Lesión del nervio laríngeo recurrente (complicaciones)
Eficacia/efectividad clínica
Variables de resultado comunes
Mortalidad
Conversión a otra técnica
Tasa de reingreso
Calidad de vida de los pacientes
Funcionalidad de los pacientes (recuperación)
Satisfacción por parte de los pacientes
Variables patología maligna
Tasa de recurrencia
Márgenes quirúrgicos positivos
Supervivencia libre de enfermedad
Supervivencia global/general

Tabla 4. Criterios de selección PICO para cirugía endocrina (continuación)

Variables de resultado específicas
Pancreatectomía robótica
Preservación estructuras anatómicas (p. ej., bazo)

Tabla 5. Criterios de selección PICO para cirugía de cabeza y cuello

Población	Inclusión	Exclusión
Cirugía de cabeza y cuello (vía aerodigestiva superior)	Pacientes adultos y pediátricos con indicación de cirugía en cabeza y cuello por patología benigna o maligna del tracto aerodigestivo superior debido a: Patología de la orofaringe Patología de la laringe Patología de la hipofaringe.	Estudios basados en modelos animales. Cáncer de esófago.
Intervención	Inclusión	Exclusión
Cirugía de cabeza y cuello (vía aerodigestiva superior)	Cirugía robótica transoral (TORS): con o sin disección del cuello/ linfadenectomía regional asistida por robot (RAND). con o sin terapia adyuvante amigdalectomía lingual.	Simulación intervención quirúrgica mediante sistema robótico. RAND, cuando la intervención se realiza separada en el tiempo de la TORS.
Comparador	Inclusión	Exclusión
Cirugía de cabeza y cuello (vía aerodigestiva superior)	Cirugía abierta convencional Cirugía endoscópica Cirugía mínimamente invasiva sin asistencia robótica*: a. Microcirugía laser transoral (TLM, Transoral laser microsurgery). b. Coblación guiada por endoscopio. c. Cirugía por radiofrecuencia	
Outcome		
Seguridad		
Complicaciones de la intervención		
Variables de resultado comunes		
Mortalidad		

Tabla 5. Criterios de selección PICO para cirugía de cabeza y cuello (continuación)

Variables de resultado comunes
Preservación de la función (p. ej., voz, capacidad para tragar)
Calidad de vida de los pacientes
Variables de resultado específicas
Patología maligna
Márgenes quirúrgicos positivos
Supervivencia libre de enfermedad
Supervivencia global/general
Tasa de recurrencia
Preservación estructuras anatómicas

* Con motivo de la escasa evidencia en cirugía endoscópica para patología benigna de cabeza y cuello, los autores de este informe decidieron incluir otras técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas como mejor aproximación a la cirugía endoscópica (comparador objetivo de este informe).

IV.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 basado en la selección de trabajos con mayor nivel de evidencia en cuanto a su diseño o correcto desarrollo metodológico para contestar a una pregunta de intervención. Por este motivo, para cada uno de los desenlace de interés sobre la eficacia y la seguridad de la tecnología, cuando se localizaron varios estudios según los criterios de selección, se priorizó en primer lugar la selección de RS con metaanálisis (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, con el objetivo de no proporcionar información reiterativa para cada uno de los desenlaces de interés sobre la eficacia 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 6. Criterios de selección comunes a todas las especialidades. Eficacia y seguridad.

	Inclusión	Exclusión
Diseño	RS con metanálisis de ECA. ECA. RS con metanálisis de estudios controlados sin aleatorización ¹ .	<i>Case reports.</i> Estudios controlados sin aleatorización. Series de casos sin comparador. Metanálisis en red
Fecha de publicación	Publicaciones posteriores al 2010 ² .	Publicaciones anteriores al 2010.
Tipo de publicación	Estudios originales completos. Revisiones sistemáticas. Informes ETS. GPC.	Editoriales, cartas al editor y opiniones. Resúmenes de congresos. Revisiones narrativas.
Idioma	Inglés, castellano y catalán	

¹ No se aplicaron criterios de exclusión en relación con la metodología del MA realizado.

² No se aplicó restricción temporal en el caso de los estudios incluidos en los MA ni en los ECA.

IV.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 5.1.4.1). 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, sean 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 cuanto a 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 postoperatorio, la vuelta del paciente a la actividad habitual, o cualquier otra información sobre costes de la cirugía robótica en comparación con cirugía abierta o endoscópica.

En cuanto 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 coste-utilidad, coste-efectividad. Solamente en ausencia de evaluaciones económicas se incluyeron RS o estudios individuales sobre costes de la tecnología con comparador.

En resumen, se seleccionaron los estudios originales que cumplieron con los criterios de selección que se indican en: Tabla 2, Tabla 3, Tabla 4, Tabla 5 y Tabla 7.

Tabla 7. Criterios de selección comunes para todas las especialidades quirúrgicas.

Eficiencia.

	Inclusión	Exclusión
Resultados	Coste efectividad, coste- utilidad o costes	Curva de aprendizaje
Diseño	RS o evaluaciones económicas completas (estudios primarios o modelos económicos): coste-utilidad, coste-efectividad. RS o estudios primarios de costes con comparador (estudios primarios o modelos económicos).	
Fecha de publicación	Publicaciones posteriores al 2010.	Publicaciones anteriores al 2010.
Tipo de publicación	Estudios originales completos. Revisiones sistemáticas. Informes ETS. GPC.	Editoriales, cartas al editor y opiniones. Resúmenes de congresos. Revisiones narrativas.
Idioma	Inglés, castellano y catalán	

IV.1.6 Proceso de selección de estudios

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. Los artículos excluidos en esta fase se recogen en el Anexo 3 – Referencias excluidas tras lectura a texto completo.

IV.1.7 Extracción de datos

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.

IV.1.8 Síntesis de los datos

En este informe no se contempló la síntesis cuantitativa de resultados. 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 o endoscópica) y según la población incluida en el estudio (pacientes con patología benigna o con patología maligna). En el caso de los estudios que incluyeron población mixta (patología benigna y maligna) y no proporcionaron resultados desagregados, los resultados referidos a desenlaces sobre malignidad se ubicaron en la sección referida a patología maligna.

IV.1.9 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

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 desarrollada por Osteba (5) para evaluar la calidad metodológica de los análisis de coste-efectividad. La calidad metodológica/riesgo de sesgo de los estudios controlados no aleatorizados incluidos en los MA seleccionados en este informe se analizó a través de la metodología y resultados comunicados por los propios autores del MA. 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.

IV.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 ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y metanálisis 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).

Según la metodología GRADE (ver Anexo 1 – Metodología GRADE) estos desenlaces fueron priorizados según su relevancia en la toma de decisiones. La relevancia de cada uno de los desenlaces fue tomada por los autores del 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 autoadministrado, en el que debían reflejar la importancia de cada variable de resultado en una escala Likert 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 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. Los resultados de este proceso se muestran en el Anexo 4 - Desenlaces valorados en el proceso de priorización de variables.

En el caso de las variables de resultado sobre eficiencia y costes, no se realizó un proceso de priorización de variables, por lo que todas las variables analizadas fueron propuestas de los técnicos de evaluación de este informe en función de lo descrito en la literatura.

IV.3 Evaluación de la calidad de la evidencia a nivel de desenlaces

IV.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 (del inglés, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) (6) que, para cada variable de resultado crítica clasifica la calidad de la evidencia hallada, según su certeza, como: alta, moderada, baja o muy baja. (Ver Anexo 1 – Metodología GRADE)

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

IV.3.2 Evidencia procedente de estudios controlados no aleatorizados

En el caso de la evidencia procedente de RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, la calidad de esta evidencia se midió a través de la confianza proporcionada por la herramienta AMSTAR 2 (4). Por lo que, en estos casos, la certeza de la evidencia debe tomarse como una aproximación. La herramienta AMSTAR 2 califica a la RS según la confianza general de sus resultados en:

- Alta: cero o una debilidad no crítica; la revisión sistemática 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 revisión y puede ser apropiado bajar la evaluación general de confianza moderada a baja); la revisión sistemática tiene más de una debilidad, pero ninguna crítica. Puede proporcionar un resumen preciso de los resultados de los estudios disponibles que se incluyeron en la revisión.
- Baja: con una crítica o sin debilidades no críticas; la revisión 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 revisión 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 metanálisis y la información sobre la calidad o el riesgo de sesgo de los estudios individuales proporcionada por los autores de la propia RS.

IV.4 Consideraciones de implementación

La descripción de los aspectos éticos, organizativos, sociales y legales, se realizó mediante una revisión narrativa de la literatura atendiendo a los objetivos planteados en este informe, así como a los aspectos requeridos en el marco EtD en relación con la equidad, aceptabilidad y factibilidad de la cobertura de la cirugía robótica.

IV.5 Lagunas de conocimiento

A lo largo del proceso de evaluación de la eficacia/efectividad, seguridad y eficiencia el equipo elaborador de este informe ETS identificó las áreas de incertidumbre relacionadas con la cirugía robótica que requieren más investigación.

Por otro lado, se realizó una búsqueda de los estudios registrados a partir del año 2015 en la base de datos de la International Clinical Trials Registry Platform World Health Organization y en la base de datos ClinicalTrials.gov.

Finalmente, se llevó a cabo una consulta a los asesores clínicos del informe con el objetivo de explorar otras cuestiones sobre cirugía robótica que consideraban que debían ser investigadas.

IV.6 Formulación de recomendaciones

IV.6.1 Sobre decisiones de cobertura

El proceso de formulación de recomendaciones sobre cobertura se realizó para cada uno de los procedimientos quirúrgicos robóticos analizados en este informe, siempre y cuando hubiera evidencia sobre su eficacia y seguridad disponible a partir de estudios con diseño ECA.

La formulación y graduación de la fuerza de las recomendaciones emitidas se realizó de acuerdo con la metodología desarrollada por el grupo GRADE a través del marco de la evidencia a la decisión (EtD) (disponible en: <https://grade.pro.org/>) que además de tener en cuenta la calidad de la evidencia en el efecto de la intervención, también permite la consideración de otros criterios como son la ponderación de los beneficios potenciales de la intervención y sus riesgos, los valores y preferencias de los pacientes, sus costes, su aplicabilidad en la población a tratar y su aceptabilidad por parte de las partes interesadas. Para cada uno de estos criterios se consideró la evidencia científica disponible analizada en el informe, las potenciales consideraciones adicionales y los juicios emitidos por el grupo de trabajo sobre cada criterio evaluado. (Anexo 1 – Metodología GRADE: Tabla 23, Tabla 24 y Tabla 25)

El ámbito de actuación de las recomendaciones fue la actualización de

la cartera de servicios (inclusión, exclusión o modificación de condiciones de uso) y el enfoque fue la atención de las necesidades de la población, de manera que la asistencia sanitaria resulte adecuada y eficiente, desde el punto de vista del SNS (perspectiva poblacional desde el punto de vista del SNS). Por lo tanto, las recomendaciones se dirigieron a responder a la pregunta de si la cirugía robótica, para cada una de las indicaciones quirúrgicas analizadas en este informe, debería ser utilizada como tecnología sanitaria dentro de la cartera de servicios del SNS español y si lo haría como un procedimiento alternativo o un sustitutivo a la cirugía abierta o a la cirugía endoscópica. En el marco del sistema GRADE esto se trabajó mediante la plantilla EtD sobre preguntas de intervención configurada para decisiones de cobertura, que permite establecer las siguientes recomendaciones: no cubrir, cubrir con desarrollo de evidencia, cubrir con negociación de precio, cobertura restringida, cubrir.

IV.6.2 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 cardiotorácica, endocrina, oftalmológica y de cabeza y cuello.

IV.7 Participación de grupos de interés

IV.7.1 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 descartó su colaboración por la ausencia de pacientes o representantes de pacientes sobre este tipo de intervención, 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 española de cáncer de tiroides (AECAT), la Fundación Sandra Ibarra y el Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC), quienes no respondieron al llamamiento de participación. Por tanto, este informe no ha contado con la colaboración directa de los pacientes.

IV.7.2 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. Las sociedades científicas contactadas fueron: Asociación Española de Cirujanos (AEC), Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular (SECCE), Sociedad Andaluza de Cirugía Cardiovascular (SACCV), Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORLCCC), Sociedad Española de cabeza y cuello (SECYC), Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial y de Cabeza y Cuello (SECOMCyC), Sociedad Española de Endocrinología y nutrición (SEEN), Sociedad Española de Oftalmología (SEO), Sociedad Canaria de Oftalmología (SCO), Sociedad de Oftalmología Castellano Leonesa (SOFCALE), Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV), Sociedad Española de Cirugía Plástica Ocular y Orbitaria (SECPOO) y Centro de Oftalmología Barraquer. 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 informal de publicaciones científicas indexadas y guías de práctica clínica 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 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 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.

IV.7.3 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 (fact-check) y realizar posibles alegaciones, sin modificar el alcance y objetivos del mismo.

IV.7.4 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. 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.

V. Resultados

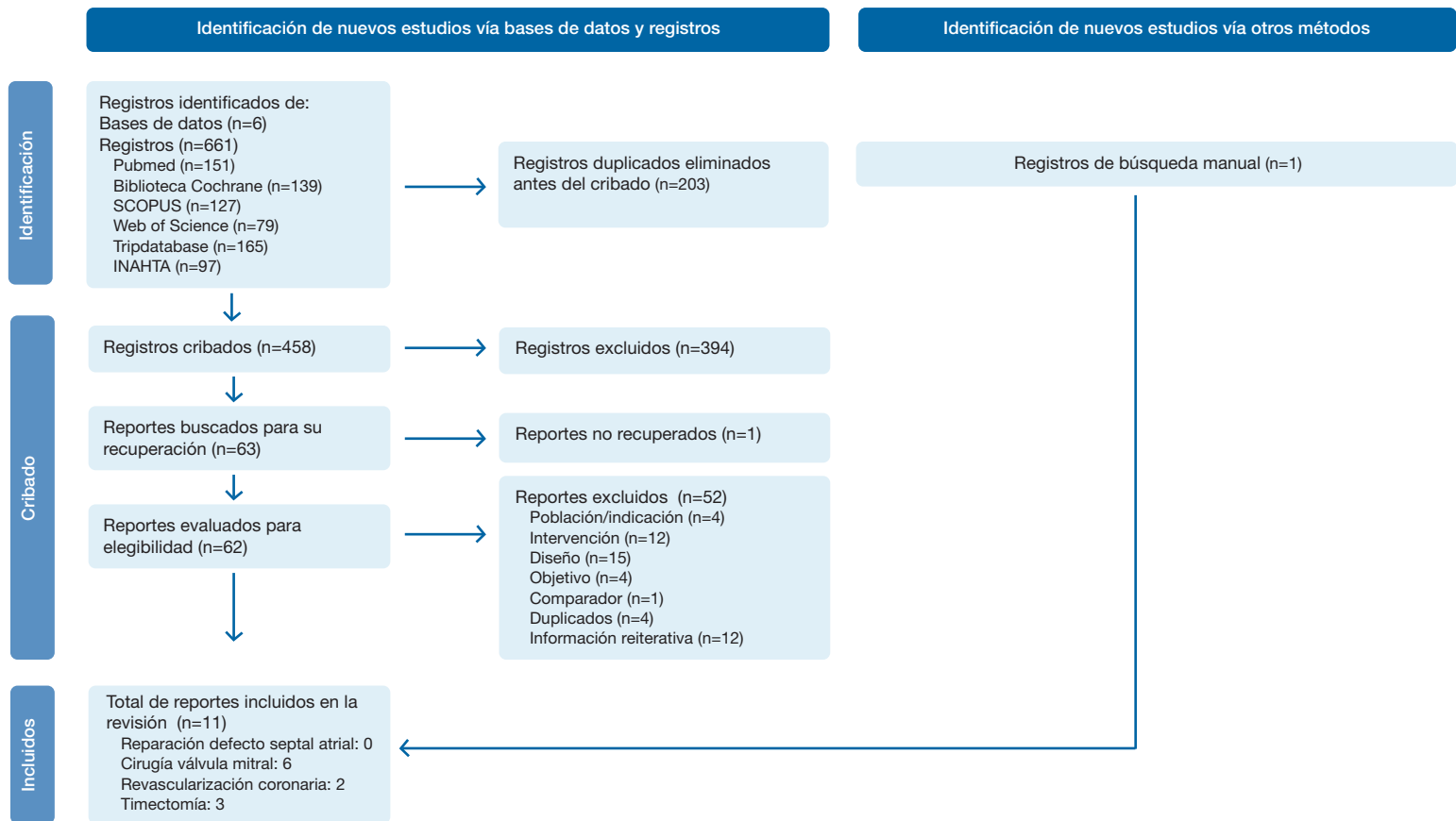
V.1 Cirugía cardiotorácica

La búsqueda de estudios sobre cirugía cardiotorácica (reparación del defecto septal atrial, reparación o remplazo de la válvula mitral, revascularización miocárdica, timestomía) identificó 458 referencias una vez eliminados los duplicados. Tras el cribado por título y resumen, se seleccionaron 62 artículos potencialmente relevantes para ser analizados en detalle a texto completo, de los cuales 52 fueron excluidos al aplicar los criterios de selección preestablecidos:

- En el caso de la reparación del defecto septal atrial realizada mediante cirugía asistida por robot, tres de las referencias para revisar a texto completo hacían referencia a este procedimiento; pero ninguna cumplió con los criterios de inclusión sobre eficacia/efectividad, seguridad o eficiencia de la intervención. En total se incluyeron 0 (cero) estudios.
- Para la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral asistida por robot, 21 de las referencias para revisar a texto completo hacían referencia a este procedimiento; 16 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 seis estudios.
- Con respecto a la revascularización miocárdica asistida por robot, 24 de las referencias para revisar a texto completo hacían referencia a este procedimiento; 23 fueron excluidas por no cumplir con uno o más criterios de selección sobre eficacia/efectividad, seguridad o eficiencia de la intervención. En este caso, además, se localizó un estudio adicional de forma manual. En total se incluyeron: dos estudios.
- En cuanto a la timestomía asistida por robot, 14 de las referencias para revisar a texto completo hacían referencia a este procedimiento; 11 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: tres estudios.

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

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



V.1.1 Cirugía de reparación del defecto septal atrial

V.1.1.1 Eficacia/efectividad y seguridad

V.1.1.1.1 Resultados de la búsqueda

La búsqueda bibliográfica no halló RS con MA de estudios ECA, ni estudios individuales ECA que evaluaran la eficacia y seguridad de la cirugía de reparación del defecto septal atrial, así como tampoco RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que evaluaran la efectividad y la seguridad de la intervención y cumplieran con los criterios de selección establecidos en este informe ETS.

V.1.1.2 Eficiencia

V.1.1.2.1 Resultados de la búsqueda

La búsqueda bibliográfica no halló tampoco análisis económicos coste-efectividad o coste-utilidad acordes con los criterios de selección. Asimismo, tampoco se obtuvieron estudios referidos a los costes de la intervención.

V.1.2 Cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral

V.1.2.1 Eficacia/efectividad y seguridad

V.1.2.1.1 Resultados de la búsqueda

V.1.2.1.1.1 Comparación: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica no localizó RS con MA de estudios ECA, ni estudios individuales ECA acordes con los criterios de selección para evaluar la eficacia o la seguridad de la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral asistida por robot. Sin embargo, sí se hallaron dos RS con MA de estudios controlados no aleatorizados sobre la efectividad y la seguridad para este procedimiento de cirugía robótica en comparación con otros procedimientos quirúrgicos no robóticos. Takagi et al., 2019 (219) y Cao et al., 2015 (7). 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 con MA finalmente incluida fue Cao et al., 2015 (7).

V.1.2.1.1.2 Comparación: cirugía endoscópica

No se hallaron RS con MA de estudios ECA, estudios individuales ECA, ni RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/efectividad o la seguridad de la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral asistida por robot en comparación con cirugía endoscópica.

V.1.2.1.2 Características de los estudios incluidos

V.1.2.1.2.1 Comparación: cirugía abierta

Cao et al., 2015 (7) es una RS con MA realizada con el objetivo de identificar y comparar todos los estudios relevantes sobre MIMVR y esternotomía convencional. La RS realizó un metanálisis para mortalidad, ictus, reintervención por hemorragia, tiempo cross-clamp, tiempo de circulación extracorpórea, duración de la hospitalización y duración de la estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI). El riesgo relativo (RR) se usó como estadístico de resumen y se siguió un modelo de efectos aleatorios, ya que se asumió que había variaciones entre los estudios. Finalmente, la RS incluyó seis estudios observacionales retrospectivos que sumaron un total de 1650 pacientes (960 para MIMVR y 690 pacientes para esternotomía convencional): Stevens et al., 2012 (220), Mihaljevic et al., 2011 (221), Suri et al., 2011 (222), Kam et al., 2010(223), Folliguet et al., 2006 (224), Woo et al., 2006 (225). Esta revisión realizó también un análisis de sensibilidad excluyendo los datos del estudio de Stevens et al., (220) por ser el estudio de mayor tamaño y haber incluido una muestra de pacientes con características desequilibradas entre los dos grupos de estudio, así como pacientes con patología isquémica, reumática o patología infecciosa. Las características de la RS se describen en la Tabla 42 y las de los estudios individuales en la Tabla 43.

V.1.2.1.2.2 Comparación: cirugía endoscópica

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección de este informe ETS para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral asistida por robot frente a la cirugía endoscópica.

V.1.2.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

V.1.2.1.3.1 Comparación: cirugía abierta

La valoración de la confianza general en los resultados de la revisión de Cao et al., 2015 (7) según AMSTAR 2 es críticamente baja. A pesar de que, en los métodos, la revisión de Cao et al., 2015 (7) menciona haber realizado una evaluación de la calidad metodológica de los estudios que incluye (220-225), no se reporta ningún resultado, ni se menciona ningún tipo de escala evaluativa a nivel de calidad ni a nivel de riesgo de sesgo. No obstante, en las limitaciones informa del elevado riesgo de sesgo de estos estudios debido a su carácter retrospectivo, a la falta de aleatorización y a las diferencias basales de las cohortes de pacientes que se incluyen en dichos estudios. (Anexo 8 – Resultados valoración AMSTAR 2)

V.1.2.1.3.2 Comparación: cirugía endoscópica

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección de

este informe ETS para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral asistida por robot frente a la cirugía endoscópica.

V.1.2.1.4 Descripción y análisis de resultados: seguridad

Las variables de interés consideradas en este informe ETS para evaluar la seguridad de la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral robótica en comparación con la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral mediante cirugía abierta o endoscópica fueron: riesgo de infección pulmonar grave, complicaciones mayores de la intervención, complicaciones cerebrovasculares postoperatorias.

Tras la búsqueda bibliográfica realizada se hallaron los siguientes estudios que, según los criterios de selección de este informe ETS, daban respuesta a estas variables de interés: Cao et al., 2015 (7) que incluyó un total de seis estudios controlados no aleatorizados.

(Ver Tabla 9 con resumen de estos resultados)

V.1.2.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

Complicaciones mayores de la intervención

La revisión bibliográfica realizada no halló información sobre complicaciones mayores de la intervención según los criterios de selección especificados en este informe. No obstante, se proporcionan a continuación resultados para ictus perioperatorio como mejor aproximación a la medida de resultados en estudio.

Tres estudios (220–222) informaron sobre la incidencia de ictus perioperatorio, pero solamente dos de (221,222) complicaciones. Según el resultado del metanálisis, no se hallaron diferencias significativas entre MIMVR y esternotomía convencional (0,8 % frente a 2,4 %); RR: 0,50; IC del 95 % (0,05, 4,65); $p=0,54$; $I^2=65\%$). Debemos destacar que estos resultados presentaron una heterogeneidad moderada. (7)

Riesgo de infección pulmonar grave

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

Complicaciones cerebrovasculares postoperatorias

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

V.1.2.1.4.2 Comparación: cirugía endoscópica

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para

responder a la seguridad de la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral asistida por robot frente a la cirugía endoscópica.

V.1.2.1.5 Descripción y análisis de resultados: efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe ETS para evaluar la eficacia / efectividad de la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral robótica en comparación con la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral realizada mediante cirugía abierta o endoscópica fueron: mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato, calidad de vida de los pacientes, recuperación de los pacientes, tasa de reingreso, tasa de reintervención, satisfacción por parte de los pacientes, grado de regurgitación mitral, duración de la fase de clampaje y bypass.

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, según los criterios de selección de este informe ETS, daban respuesta a estas variables de interés: **Cao et al., 2015 (7)** que incluyó un total de seis estudios controlados no aleatorizados.

(Ver tabla Tabla 9 con resumen de estos resultados)

V.1.2.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato

Aunque los seis estudios (220-225) seleccionados informaron sobre la mortalidad perioperatoria por todas las causas, solo dos estudios (220,225) aportaron datos sobre los fallecimientos ocurridos. A partir de los datos disponibles, los pacientes que se sometieron a una MIMVR tuvieron una mortalidad significativamente menor en comparación con el abordaje de esternotomía convencional (0,5 % vs. 2,2 %); RR: 0,32; IC del 95 % (0,12, 0,83); p=0,02; I2=0 %. En el análisis de sensibilidad realizado excluyendo los datos de Stevens et al., (220) el resultado de mortalidad perioperatoria dejó de ser estadísticamente significativa. (7)

Tasa de reintervención

Los seis estudios (220-225) comunicaron datos sobre reintervención por hemorragia. Tras realizar el metanálisis, no se hallaron diferencias significativas entre MIMVR y esternotomía convencional (3,0 % frente a 3,7 %); RR: 0,82; IC del 95 % (0,47, 1,42); p=0,47; I2=0 %). (7)

Duración de la fase de clampaje

De todos los estudios incluidos, cuatro (220,222,224,225) informaron sobre la duración del cross-clamp. El metanálisis identificó, aunque con una muy elevada heterogeneidad, una duración significativamente más larga de tiempo de cross-clamp para pacientes que se sometieron a MIMVR vs. esternotomía convencional. Diferencia de media estandarizada (DME): 2,05; IC del 95 % (1,23, 2,87); p<0,00001; I2=94 %). (7)

Duración de la fase de bypass

Tres estudios (220)(224)(225) informaron sobre la duración del bypass cardiopulmonar. El metaanálisis identificó una duración significativamente más larga de circulación extracorpórea para pacientes que se sometieron a MIMVR vs. esternotomía convencional. DME: 3,03; IC del 95 % (0,84, 5,23); $p=0,007$; I²=98 %. (7)

Calidad de vida de los pacientes

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

Recuperación de los pacientes

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

Tasa de reingreso

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

Grado de regurgitación mitral

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

V.1.2.1.5.2 Comparación: cirugía endoscópica

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad de la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral asistida por robot frente a la cirugía endoscópica

V.1.2.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia

VIII.1.2.1.6.1 Comparación: cirugía abierta

Seguridad

La confianza general en los resultados derivados de la RS de Cao et al., 2015 (7) sobre ictus perioperatorio en la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral asistida por robot frente a la cirugía abierta es críticamente baja según la valoración AMSTAR 2.

Efectividad clínica

La confianza general en los resultados derivados de la RS de Cao et al., 2015 (7) sobre mortalidad perioperatoria, reintervención por hemorragia, duración de la fase de clampaje, y duración de la fase de bypass en la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral asistida por robot frente a la

cirugía abierta es críticamente baja según la valoración AMSTAR 2.

V.1.2.1.6.2 Comparación: cirugía endoscópica

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad de la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral asistida por robot frente a la cirugía endoscópica.

V.1.2.2 Eficiencia

V.1.2.2.1 Resultados de la búsqueda

La búsqueda bibliográfica no halló ningún estudio sobre análisis económicos coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, sí se encontraron cuatro publicaciones referidas a los costes de la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral asistida por robot en comparación con las técnicas quirúrgicas no robóticas: Seo et al., 2019 (9), Hassan et al., 2015 (226), Canale et al., 2015 (8) y Coyan et al., 2018 (10).

V.1.2.2.2 Características de los estudios incluidos

V.1.2.2.2.1 Comparación: cirugía abierta

Canale et al. (8) es una revisión realizada con el objetivo de contestar a la pregunta de si la MIMVR tiene mayor coste que la esternotomía convencional. Realiza un análisis detallado de cinco publicaciones: Suri et al. (227), Kam et al. (223), Morgan et al. (228), Mihaljevic et al. (229), Barbash et al. (230). (Tabla 62)

Seo et al. (9) es un estudio observacional retrospectivo unicéntrico que incluye 175 cirugías robóticas y 259 cirugías abiertas de reparación de válvula mitral realizadas entre enero del 2008 y marzo del 2016. Realiza un análisis de los tiempos operatorios, las tasas de complicaciones y los costes de la cirugía robótica frente a la cirugía abierta mediante regresiones multivariadas, ajustando por comorbilidades y cirugías cardíacas previas. (Tabla 62)

Coyan et al. (10) es un estudio observacional retrospectivo unicéntrico con 182 pacientes emparejados (propensity matched) sometidos a reparación o reemplazo de válvula mitral robótica o esternotomía desde abril de 2013 hasta octubre de 2015 con resultados a 30 días y a un año. El costo total se evaluó incluyendo el coste robótico, la instrumentación y el mantenimiento. (Tabla 62)

V.1.2.2.2.2 Comparación: cirugía endoscópica

Hassan et al. (226) realiza una revisión de la literatura sobre costes y análisis coste beneficio entre mini-MVR y MVR robótico, que incluye veintiún estudios clínicos (trece compararon mini-MVR con MVR convencional y ocho compararon robótica MVR con MVR convencional) para un total de 8548 en el grupo mini-MVR y 1089 en el grupo MVR robótico. Los costos

hospitalarios de mini-MVR y MVR robótico se calcularon a través de datos institucionales y de otros tres estudios. (Tabla 62)

V.1.2.2.3 Descripción y análisis de resultados: coste-efectividad o coste-utilidad

La revisión bibliográfica realizada no halló información sobre estudios de coste-efectividad ni coste-utilidad según los criterios de selección especificados en este informe.

V.1.2.2.4 Descripción y análisis de resultados: costes

VIII.1.2.2.4.1 Comparación: cirugía abierta

Costes totales

Canale et al. (8) concluye que después de tener en cuenta los costos de amortización para el sistema robótico, la MIMVR se vuelve significativamente más costosa que la esternotomía convencional, aunque estos costes variarán ampliamente según el número de casos y el uso compartido del sistema. En línea con esta conclusión está el estudio realizado por Coyan et al. (10) que mostró que MIMVR obtuvo mayores costes que esternotomía en depreciación de capital (840 USD vs. 674 USD, $p < 0,001$). Por otro lado, el estudio de Coyan et al. (10) obtuvo unos costes totales de la MIMVR similares a la esternotomía. (Tabla 62)

Costes quirúrgicos

La revisión realizada por Canale et al. (8) concluye que los diferentes estudios analizados muestran que el procedimiento operatorio es más costoso en la MIMVR debido al uso de material robótico y al mayor tiempo de uso de quirófano. Resultados que también se obtienen en el estudio realizado por Seo et al. (9) que obtiene mayor costo quirúrgico de la MIMVR que la cirugía abierta, donde después de la aplicación de un modelo de regresión multivariable, la cirugía robótica se asoció con un 51 % de aumento del costo de la cirugía ($P < 0,001$). Aun así, hace mención a que los costes quirúrgicos debido a la disminución de los tiempos operatorios en MIMVR disminuyen de manera sostenida a medida que aumenta la experiencia del cirujano. (Tabla 62)

Costes directos

La revisión de Canale et al. (8) concluye que la MIMVR tiene unos costes hospitalarios generales ligeramente más altos que la esternotomía convencional. Por otro lado, Seo et al., (9) mostró que la cirugía robótica se asoció con menores costes directos, de habitación y de hemoderivados. Después de la aplicación de un modelo de regresión multivariable, la cirugía robótica se asoció con un 11 % de reducción del coste directo ($P = 0,003$), 24 % de reducción del coste de la habitación ($P < 0,001$). El estudio realizado por Coyan et al. (10) también obtuvo que los costes de MIMVR fueron

menores que los costes de esternotomía en la utilización de sangre, salarios, y coste unitario de apoyo. Sin embargo, la MIMVR tuvo mayores costes que la esternotomía en suministros totales y unidad de operación. (Tabla 62)

Costes indirectos

La revisión realizada por Canale et al. (8) concluye menores costes del periodo postoperatorio de la cirugía robótica, impulsado por una menor duración de la estancia hospitalaria entre otros factores. Conclusiones que van en línea a los resultados de los estudios realizados por Seo et al. (9) y Coyan et al. (10) que también obtienen menor coste postoperatorio de la MIMVR relacionado entre otros con la menor duración de la estancia y los requisitos de transfusión. (Tabla 62)

V.1.2.2.4.2 Comparación: cirugía endoscópica

El trabajo realizado por Hassan et al. (226) concluye que el coste adicional por caso fue de 350 USD para la cirugía con mini-MVR y 2064 USD para cirugía robótica, lo que se tradujo en un coste adicional total para el hospital de 67750 USD durante un período de cinco años para un programa mini-MVR frente a un costo de 515 975.00 USD para un programa MVR robótico, si se realizan 50 casos por año. Al asumir 100 casos por año, los costes hospitalarios totales en cinco años ascenderían a 135 500,00 USD para un programa mini-MVR frente a 1 031 950,00 USD para un programa de MVR robótico. Por otro lado, también concluye que la cirugía mini-MVR presenta mejor coste-beneficio que la robótica, aunque no aclaran cómo calculan dicho beneficio. (Tabla 62)

V.1.2.2.5 Evaluación de la calidad de la evidencia

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

V.1.3 Cirugía de revascularización miocárdica (CABG, por sus siglas en inglés, *coronary artery bypass grafting*)

V.1.3.1 Eficacia/efectividad y seguridad

V.1.3.1.1 Resultados de la búsqueda

V.1.3.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica no localizó RS con MA de estudios con diseño ECA, ni ECA individuales que cumplieran con los criterios de selección y permitieran evaluar la eficacia o seguridad de la revascularización miocárdica asistida por robot frente a la cirugía abierta. Sin embargo, sí que se halló una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados sobre la efectividad y la seguridad de este procedimiento de cirugía robótica en

comparación con otros procedimientos quirúrgicos no robóticos (cirugía abierta y endoscópica) según los criterios de selección de este informe ETS: Hammal et al., 2020. (11)

V.1.3.1.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

La búsqueda bibliográfica no localizó RS con MA de estudios con diseño ECA, ni ECA individuales que cumplieran con los criterios de selección y permitieran evaluar la eficacia o seguridad de la revascularización miocárdica asistida por robot frente a la cirugía endoscópica. No obstante, la RS con MA citada en el apartado anterior para la comparación frente a cirugía abierta (Hammal et al., 2020. [11]), incluía también un análisis frente a cirugía endoscópica.

V.1.3.1.2 Característica de los estudios incluidos

V.1.3.1.2.1 Comparador: cirugía abierta y endoscópica

El objetivo de la RS de Hammal et al., 2020 (11) fue evaluar la seguridad y la eficacia clínica de RCAB en comparación con CABG y otros enfoques mínimamente invasivos para el tratamiento de la enfermedad coronaria. Se trata de una RS de trece estudios no aleatorizados con comparador, que compara RCAB con las diferentes opciones de tratamiento existentes (CABG, MIDCAB y PA-CAB). Realiza un análisis detallado de variables de resultado sobre seguridad, efectividad de la cirugía, resultados postquirúrgicos, resultados a corto y largo plazo y uso de recursos. (Tabla 44).

Esta RS, después de realizar una evaluación de la evidencia para todas las variables de interés propuestas en su protocolo, acaba únicamente metaanalizando aquellas para las que hubo heterogeneidad <50 %, que son: ictus postoperatorio, infección en la herida, neumonía, fallo renal, duración de la estancia en UCI y mortalidad a 30 días. En el metanálisis se incluyen, por tanto, ocho estudios de cohortes retrospectivas y prospectivas que comparan RCAB con CABG o MIDCAB: Leyvi et al., 2018 (231), Leyvi et al., 2016 (232), Raad et al., 2016 (233), Ezelsoy et al., 2015 (234), Zaouter et al., 2015 (235), Bucerius et al., 2002 (236), Gong et al., 2016 (237), Bachinski et al., 2012 (238). Las características de estos ocho estudios se describen en la Tabla 45.

Debe resaltarse, no obstante, que esta RS ha sido incluida como mejor aproximación a la pregunta de PICO-D de investigación, ya que incluye estudios que realizan procedimientos híbridos (revascularización coronaria + intervención coronaria percutánea). El procedimiento híbrido fue considerado criterio de exclusión por ser difícil de analizar debido a que incluye potenciales complicaciones y beneficios del tratamiento percutáneo y de la cirugía.

V.1.3.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

V.1.3.1.3.1 Comparador: cirugía abierta y endoscópica

La valoración de la confianza general en los resultados de la RS de Hammal et al., 2020 (11) según AMSTAR 2 es críticamente baja. (Anexo 8 – Resultados valoración AMSTAR 2) La valoración de la calidad metodológica que realizó Hammal et al., 2020 (11) sobre los ocho estudios metaanalizados fue entre pobre y media según la escala de Newcastle-Ottawa (Tabla 45).

V.1.3.1.4 Descripción y análisis de resultados: seguridad

Las variables de interés consideradas en este informe ETS para evaluar la seguridad de la cirugía de revascularización miocárdica asistida por robot en comparación con la cirugía de revascularización miocárdica realizada mediante cirugía abierta o endoscópica fueron: **riesgo de infección pulmonar grave, complicaciones mayores de la intervención, complicaciones cerebrovasculares postoperatorias.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, según los criterios de selección de este informe ETS, daban respuesta a estas variables de interés: **Hammal et al., 2020 (11)** que incluyó un total de trece estudios controlados no aleatorizados.

(Ver Tabla 10 con resumen de estos resultados)

V.1.3.1.4.1 Comparador: cirugía abierta

Complicaciones cerebrovasculares post-operatorias

La proporción de ictus postoperatorio se analizó mediante un metanálisis con tres estudios (231,233,235) sobre RCAB frente a CABG (on) que no mostró diferencias significativas entre estos procedimientos OR: 0,30; IC del 95 % (0,05 , 1,83), $p=0,2$, $I^2=0\%$. (11)

Riesgo de infección pulmonar grave

De los estudios que compararon RCAB y CABG, dos proporcionaron información sobre neumonía. (234,235) Los metaanálisis mostraron que el riesgo de aparición de neumonía fue inferior en el grupo RCAB. Por lo que RCAB, se asoció con tasas significativamente más bajas de infección por neumonía que CABG (on), OR: 0,09; IC del 95 % (0,01, 0,75), $p=0,03$, $I^2=0\%$. (11)

Complicaciones mayores de la intervención

La revisión bibliográfica no halló información sobre complicaciones mayores de la intervención según los criterios de selección especificados en este informe. No obstante, se proporcionan a continuación resultados para insuficiencia renal postoperatoria como mejor aproximación a la medida de

resultados en estudio.

Para evaluar la aparición de insuficiencia renal postoperatoria, se realizó un metanálisis entre RCAB y CABG con dos estudios. (233,234) Ninguno de ellos halló diferencias entre ambos procedimientos. OR: 0,25 IC del 95 % (0,03, 2,27), p=0,2, I2=0 % .(11)

V.1.3.1.4.2 Comparador: cirugía endoscópica

Complicaciones cerebrovasculares postoperatorias

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

Riesgo de infección pulmonar grave

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

Complicaciones mayores de la intervención

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

V.1.3.1.5 Descripción y análisis de resultados: efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe ETS para evaluar la efectividad de la cirugía de revascularización miocárdica asistida por robot en comparación con la cirugía de revascularización miocárdica realizada mediante cirugía abierta o endoscópica fueron: **mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato, calidad de vida de los pacientes, recuperación de los pacientes, tasa de reingreso, tasa de reintervención, satisfacción por parte de los pacientes, permeabilidad del injerto.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, según los criterios de selección de este informe ETS, daban respuesta a estas variables de interés: **Hammal et al., 2020 (11)** que incluyó un total de trece estudios controlados no aleatorizados.

(Ver Tabla 10 con resumen de estos resultados)

V.1.3.1.5.1 Comparador: cirugía abierta

Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato

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

Recuperación de los pacientes

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

Tasa de reingreso

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

Tasa de reintervención

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

Permeabilidad del injerto

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

V.1.3.1.5.2 Comparador: cirugía endoscópica

Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato

La mortalidad a 30 días fue analizada mediante un metanálisis de dos estudios entre RCAB y MIDCAB. (237,238) En ninguno de los dos estudios se hallaron diferencias significativas, OR: 0,31; IC de 95 % (0,03, 3,07), $p=0,3$, $I^2=0$ %. Por otro lado, según el estudio de Gong et al., 2016 (237), las tasas se mantuvieron similares durante los 22 meses de seguimiento. (11)

Calidad de vida de los pacientes

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

Recuperación de los pacientes

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

Tasa de reingreso

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

Tasa de reintervención

La revisión bibliográfica 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 no halló información para esta variable de resultado

según los criterios de selección especificados en este informe.

Permeabilidad del injerto

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

V.1.3.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia

Seguridad

La confianza general en los resultados derivados de la RS Hammal et al., 2020 (11) sobre ictus postoperatorio, neumonía e insuficiencia renal postoperatoria en la cirugía de revascularización miocárdica asistida por robot frente a la cirugía abierta es críticamente baja según la valoración AMSTAR 2. (Anexo 8 – Resultados valoración AMSTAR 2)

Efectividad clínica

La confianza general en los resultados derivados de la RS Hammal et al., 2020 (11) sobre mortalidad a 30 días en la cirugía de revascularización miocárdica asistida por robot frente a la cirugía endoscópica es críticamente baja según la valoración AMSTAR 2. (Anexo 8 – Resultados valoración AMSTAR 2)

V.1.3.2 Eficiencia

V.1.3.2.1 Resultados de la búsqueda

La búsqueda bibliográfica no halló ningún estudio sobre análisis económicos coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, sí que se localizó mediante búsqueda manual, un estudio: Yokoyama et al., (2021) referido a los costes de la cirugía de la revascularización coronaria asistida por robot en comparación con las técnicas quirúrgicas no robóticas.

V.1.3.2.2 Características de los estudios incluidos

El estudio localizado, Yokoyama et al., (2021) (12), es una revisión retrospectiva (años 2012- 2017) de una base de datos nacional de atención médica para pacientes hospitalizados en EE UU (NIS, por sus siglas en inglés) que analiza los costes totales de la cirugía en 7330 pacientes emparejados (propensity matched) sometidos a CABG o a RCAB.

V.1.3.2.3 Descripción y análisis de resultados: Coste-efectividad o coste-utilidad

La revisión bibliográfica realizada no halló información sobre estudios de coste-efectividad ni coste-utilidad según los criterios de selección especificados en este informe.

V.1.3.2.4 Descripción y análisis de resultados: costes

Según el estudio de Yokoyama et al. (12) los costes totales de la cirugía

fueron menores en los pacientes que se sometieron a cirugía robótica que en el grupo con cirugía sin robótica, CABG: 46196USD ± 28230USD frente a RCAB: 41317USD ± 28539USD, $p < 0,01$. Por otro lado, las altas domiciliarias con (34,5 % vs. 40,0 %) o sin (39,7 % vs. 45,0 %) asistencia domiciliaria fueron mayores para cirugía robótica mientras que el traslado a un centro de enfermería especializada/hogar de ancianos fue más frecuente para la cirugía no robótica (22,4 % frente a 13,4 %), $p < 0,01$. (Tabla 63)

V.1.3.2.5 Evaluación de la calidad de la evidencia

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

V.1.4 Timectomía

V.1.4.1 Eficacia/efectividad y seguridad

V.1.4.1.1 Resultados de la búsqueda

V.1.4.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

V.1.4.1.1.1.1 Patología benigna

En relación con la evaluación de la eficacia/efectividad o seguridad de la timectomía frente a cirugía abierta, la búsqueda bibliográfica no localizó RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales ni RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que hicieran un análisis específico para patología benigna.

V.1.4.1.1.1.2 Patología maligna

Con respecto a la patología maligna, la búsqueda bibliográfica tampoco halló información según los criterios de selección de este informe, con respecto a la eficacia/efectividad o seguridad de la timectomía frente a la cirugía abierta.

V.1.4.1.1.1.3 Población mixta: patología benigna y maligna

No obstante, aunque no se localizó ningún estudio con diseño ECA que cumpliera con los criterios de selección, sí que se localizaron dos RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que analizaban la efectividad y la seguridad de la timectomía asistida por robot en comparación con la timectomía realizada mediante cirugía abierta: O'Sullivan et al., 2019 (13), y Buentzel et al., 2017 (239). Ante la ausencia de evidencia para el análisis de la intervención en patología benigna o maligna de forma exclusiva, se incluyeron los resultados de estudios procedente de población mixta. Así, 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 finalmente incluida fue: O'Sullivan et al., 2019 (13)

V.1.4.1.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

V.1.4.1.1.2.1 Patología benigna

En relación con la evaluación de la eficacia/efectividad o seguridad de la timectomía frente a cirugía endoscópica, la búsqueda bibliográfica no localizó RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales ni RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que hicieran un análisis específico para patología benigna.

V.1.4.1.1.2.2 Patología maligna

Con respecto a la patología maligna, la búsqueda bibliográfica tampoco halló información según los criterios de selección de este informe con respecto a la eficacia/efectividad o seguridad de la timectomía frente a la cirugía endoscópica.

V.1.4.1.1.2.3 Población mixta: patología benigna y maligna

La búsqueda bibliográfica no localizó RS con MA de estudios con diseño ECA, ni ECA individuales que cumpliera con los criterios de selección y permitiera evaluar la eficacia o seguridad de la timectomía asistida por robot frente a cirugía endoscópica. No obstante, sí que se localizaron cinco RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que analizaban la efectividad y la seguridad de la timectomía asistida por robot en comparación con la timectomía realizada mediante cirugía endoscópica: O'Sullivan et al., 2019 (13), Wu et al., 2021(14), Fok et al., 2017(240) y Buentzel et al., 2017(239,241).

Ante la ausencia de evidencia para el análisis de la intervención en patología benigna o maligna de forma exclusiva, se incluyeron los resultados de estudios procedente de población mixta. Así, 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 finalmente incluida fue: Wu et al., 2021(14)

V.1.4.1.2 Características de los estudios incluidos

V.1.4.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

V.1.4.1.2.1.1 Patología benigna

La revisión sistemática no localizó estudios acordes con los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la timectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.1.4.1.2.1.2 Patología maligna

La revisión sistemática no localizó estudios acordes con los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la timectomía asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía abierta.

V.1.4.1.2.1.3 Población mixta: patología benigna o maligna

O'Sullivan et al., 2019 (13) es una revisión sistemática realizada con el objetivo

de comparar la timectomía mediante los enfoques de cirugía abierta, VAT y RATS. Se incluyeron dieciocho estudios: Balduyck et al., 2011 (242), Burt et al., 2017 (243), Cakar et al., 2007 (244), Casiraghi et al., 2018 (245), Jun et al., 2014 (246), Kamel et al., 2017 (247), Kang et al., 2016 (248), Kneurtz et al., 2017 (249), Marulli et al., 2018 (250), Qian et al., 2017 (251), Renaud et al., 2013 (252), Rowse et al., 2015 (253), Ruckert et al., 2010 (254), Seong et al., 2014 (82), Weksler et al., 2012 (255), Wilshire et al., 2016 (256), Ye et al., 2013 (257), Ye et al., 2014 (258) que realizaron timectomía por miastenia grave, por masas en el mediastino anterior o por timomas. Se realizó metanálisis siempre que al menos dos artículos informaran de un resultado de interés. Se utilizó un modelo de efectos aleatorios cuando la heterogeneidad fue estadísticamente significativa ($Chi^2 P < 0,05$, $I^2 > 50\%$) y un modelo de efectos fijos cuando la heterogeneidad no fue estadísticamente significativa. Se analizaron resultados sobre mortalidad, tiempo operatorio, pérdida de sangre, transfusiones, duración de la estancia, conversión a cirugía abierta, tasas de complicaciones intraoperatorias y posoperatorias y tasas de margen positivo/negativo. (Tabla 46 y Tabla 47)

V.1.4.1.2.2 Comparador: cirugía endoscópica

V.1.4.1.2.2.1 Patología benigna

La revisión sistemática no localizó estudios acordes con los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la timectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía endoscópica.

V.1.4.1.2.2.2 Patología maligna

La revisión sistemática no localizó estudios acordes con los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la timectomía asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía endoscópica.

V.1.4.1.2.2.3 Población mixta: patología benigna o maligna

Wu et al., 2021 (14) es una revisión sistemática realizada con el objetivo de comparar los resultados a corto plazo de RATS y VAT en pacientes adultos con tumor epitelial de timo sometidos a timectomía. Analiza un total de nueve estudios: Ruckert et al., 2011 (254), Ye et al., 2013 (257), Jun et al., 2014 (246), Rowse et al., 2015 (253), Suda et al., 2016 (259), Pfister et al., 2017 (260), Qian et al., 2017 (251), S,ehitogullari et al., 2019 (261), Li et al., 2020 (262) que abarcan un total de 723 pacientes (315 pacientes en el grupo RATS y 408 pacientes en el grupo VAT). Realizaron un metanálisis para pérdida de sangre intraoperatoria estimada (ml), tiempo quirúrgico (min), conversión a cirugía abierta, cantidad total de drenaje (ml), duración de drenaje (días), duración de la estancia hospitalaria, complicaciones postoperatorias, neumonía, parálisis del nervio frénico y recurrencia. Se utilizó el modelo de

efectos fijos para el metanálisis cuando la heterogeneidad era significativa ($I^2 < 50\%$ o $P > 0,05$) y modelo de efectos aleatorios cuando no lo fue. Se evaluó el sesgo de publicación mediante el gráfico de embudo y el método de Egger y de Begg (263). (Tabla 46 y Tabla 47))

V.1.4.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

VIII.1.4.1.3.1 Comparador: cirugía abierta

V.1.4.1.3.1.1 Patología benigna

La revisión sistemática no localizó estudios acordes con los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la timectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.1.4.1.3.1.2 Patología maligna

La revisión sistemática no localizó estudios acordes con los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la timectomía asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía abierta.

V.1.4.1.3.1.3 Población mixta: patología benigna o maligna

La valoración de la confianza general en los resultados de la revisión de O'Sullivan et al., 2019 (13) según AMSTAR 2 es baja. (Anexo 8 – Resultados valoración AMSTAR 2). Esta revisión realizó la valoración del riesgo de sesgo de los estudios que incluyó a través de una versión modificada de la herramienta Rob 2 para valorar el riesgo de sesgo del Manual Cochrane para estudios no aleatorizados. Varios de los estudios tenían un alto riesgo de sesgo de selección debido a que estuvieron realizados con controles históricos (244,252,254-256) a que tenían diferentes criterios de selección para los grupos de pacientes a comparar (242,253) o a que los grupos de pacientes tenían características diferentes entre ellos (243). El artículo de Weksler et al. (255) se evaluó como de alto riesgo de sesgo de detección porque los autores mencionaron específicamente que no pudieron obtener tiempos quirúrgicos precisos para el grupo transternal y no informaron todos los mismos resultados para cada grupo. El estudio de Weksler et al. (255) también se evaluó como de alto riesgo de sesgo de detección debido a datos incompletos que probablemente se debieron al tipo de intervención. Cinco estudios se evaluaron como de alto riesgo de sesgo de informe. El estudio de Burt et al. (243) no aportó datos por separado para el grupo robótico, excepto por una tasa de margen sin igual. En cuatro estudios (244,246,252,255) los resultados de interés se informaron de forma incompleta, por lo que no se pudieron ingresar en el metanálisis. Los estudios que incluyeron la curva de aprendizaje robótico (242,244,252,253) como «otro» alto riesgo de sesgo. (Tabla 47)

V.1.4.1.3.2 Comparador: cirugía endoscópica

V.1.4.1.3.2.1 Patología benigna

La RS realizada no localizó estudios acordes con los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la timentomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía endoscópica.

V.1.4.1.3.2.2 Patología maligna

La RS realizada no localizó estudios acordes con los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la timentomía asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía endoscópica.

V.1.4.1.3.2.3 Población mixta: patología benigna o maligna

La valoración de la confianza general en los resultados de la revisión de Wu et al., 2021 (14) según AMSTAR 2 es críticamente baja. (Anexo 8 – Resultados valoración AMSTAR 2). Esta revisión utilizó la escala de Newcastle-Ottawa para la valoración de la calidad de los estudios debido a que todos los estudios incluidos tenían diseño casos y controles. Se asignó a cada estudio una puntuación de 0 a 9 y se definió como de calidad alta aquellos con puntuaciones >7. Solamente el estudio de Li et al., 2020 (262) obtuvo la calificación de calidad alta. (Tabla 47)

V.1.4.1.4 Descripción y análisis de resultados: Seguridad

Las variables de interés consideradas en este informe ETS para evaluar la seguridad de la timentomía asistida por robot en patología benigna y maligna en comparación con la timentomía realizada mediante cirugía abierta o endoscópica fueron: riesgo de infección pulmonar grave, complicaciones mayores de la intervención, complicaciones cerebrovasculares postoperatorias.

Tras la búsqueda bibliográfica se hallaron los siguientes estudios que, según los criterios de selección de este informe ETS y proceso de priorización, daban respuesta a estas variables de interés: RS de O'Sullivan et al., 2019 (13) (que incluyó un total de 18 estudios controlados no aleatorizados) y RS de Wu et al., 2021 (que incluyó un total de 9 estudios controlados no aleatorizados)(14).

(Ver Tabla 11 con resumen de estos resultados)

V.1.4.1.4.1 Comparador: cirugía abierta

Complicaciones mayores de la intervención

La revisión bibliográfica realizada no halló información sobre complicaciones mayores de la intervención según los criterios de selección especificados en este informe. No obstante, se reportan a continuación resultados para complicaciones intraoperatorias como mejor aproximación a la medida de resultados en estudio.

En la revisión de O'Sullivan et al. (13), seis estudios informaron sobre complicaciones intraoperatorias (242,244,247,250–252). Tras el análisis agrupado de los datos de estos estudios no se obtuvieron diferencias significativas entre la RATS y la cirugía abierta. Diferencia de riesgos (RA): -0,00; IC del 95 % (-0,05, 0,04); $p = 0,84$; $I^2 = 0$ %.

Complicaciones cerebrovasculares postoperatorias

La revisión bibliográfica no halló información sobre complicaciones cerebrovasculares postoperatorias según los criterios de selección especificados en este informe. No obstante, se proporcionan a continuación los resultados sobre complicaciones postoperatorias como mejor aproximación a la medida de resultados en estudio.

En la revisión de O'Sullivan et al., (13) trece estudios informaron sobre complicaciones postoperatorias (82,242,244,245,247–249,251,252,254–256,258) El metanálisis de estos datos, mostró menor riesgo de complicaciones postoperatorias en la RATS que en la cirugía abierta. OR: 0,37; IC del 95 % (0,22, 0,60); $p < 0,0001$; $I^2 = 27$ %.

Riesgo de infección pulmonar grave

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

V.1.4.1.4.2 Comparador: cirugía endoscópica

Riesgo de infección pulmonar grave

En la revisión de Wu et al. (14) la incidencia de neumonía se informó en tres estudios que incluyeron 56 pacientes en el grupo RATS y 57 pacientes en el grupo VAT. (257,260,261) En el análisis de datos agregados, no se hallaron diferencias significativas entre las cohortes de pacientes intervenidos mediante RATS o VAT. OR: 1,34; IC del 95 % (0,25, 7,27); $p = 0,735$; $I^2 = 0$ %.

Complicaciones mayores de la intervención

La revisión bibliográfica no halló información sobre complicaciones mayores de la intervención según los criterios de selección especificados en este informe. No obstante, se proporcionan a continuación resultados para complicaciones intraoperatorias como mejor aproximación a la medida de resultados en estudio.

En la revisión de O'Sullivan et al. (13) tres estudios informaron sobre complicaciones intraoperatorias. (247,251,253) Según el metanálisis realizado con los datos de estos estudios, el riesgo de complicaciones intraoperatorias para RATS y VAT fue similar sin hallar diferencias significativas. OR: 0,74; IC del 95 % (0,19, 2,85); $p = 0,66$; $I^2 = 0$ %.

Complicaciones cerebrovasculares postoperatorias

La revisión bibliográfica realizada no halló información sobre complicaciones cerebrovasculares postoperatorias según los criterios de selección

especificados en este informe. No obstante, se ofrecen a continuación resultados para complicaciones postoperatorias y para parálisis del nervio frénico como mejor aproximación a la medida de resultados en estudio.

En la revisión de O'Sullivan et al. (13), cinco estudios comunicaron datos sobre complicaciones postoperatorias. (246,251,253,254,257) El análisis con los datos agrupados de estos estudios mostró que RATS y VAT tuvieron un riesgo de complicaciones posoperatorias similar, sin diferencias significativas. OR: 1,18; IC del 95 % (0,48, 2,91); $p = 0,71$; $I^2 = 0$ %.

En la revisión de Wu et al. (14), cinco estudios que incluyeron a 356 pacientes proporcionaron datos sobre la tasa de parálisis del nervio frénico. (253,254,259–261) Tras el análisis de los datos agrupados de estos estudios, no se hallaron diferencias significativas entre las dos cohortes en estudio (RATS vs. VAT). OR: 0,91; IC del 95 % (0,24, 3,45); $p = 0,893$; $I^2 = 0,0$ %.

V.1.4.1.5 Descripción y análisis de resultados: efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe ETS para evaluar la seguridad de la timectomía asistida por robot en patología benigna y maligna en comparación con la timectomía realizada mediante cirugía abierta o endoscópica fueron: mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato, calidad de vida de los pacientes, recuperación de los pacientes, tasa de reingreso, tasa de reintervención, satisfacción por parte de los pacientes, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global.

Tras la búsqueda bibliográfica se hallaron los siguientes estudios que, según los criterios de selección de este informe ETS y proceso de priorización, daban respuesta a estas variables de interés: RS de O'Sullivan et al., 2019 (13) (que incluyó un total de 18 estudios controlados no aleatorizados) y RS de Wu et al., 2021 (que incluyó un total de nueve estudios controlados no aleatorizados)(14).

(Ver Tabla 11 con resumen de estos resultados)

V.1.4.1.5.1 Comparador: cirugía abierta

Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato

En la revisión de O'Sullivan et al. (13), la mortalidad a 30 días se informó en diez estudios. (82,242,248–252,255,256,258) Solamente un estudio informó de una muerte en la cohorte de pacientes sometidos a cirugía abierta. (36) No se registraron fallecimientos en el grupo de pacientes sometidos a RATS en ninguno de los estudios incluidos. En el análisis comparativo entre RATS y cirugía abierta, no se hallaron diferencias significativas para mortalidad a 30 días. RA: $-0,00$; IC del 95 % ($-0,02$, $0,02$); $p = 0,86$; $I^2 = 0$ %.

Márgenes quirúrgicos positivos

En la revisión de O'Sullivan et al. (13), nueve estudios informaron sobre

el estado de los márgenes quirúrgicos. (243–245,248–250,255,256,258) Tras el análisis agrupado, el grupo robótico mostró un riesgo de márgenes quirúrgicos positivos significativamente menor, RA: $-0,04$; IC 95 % ($-0,07$, $-0,01$); $p=0,01$, I $2=0$ %. Sin embargo, el análisis de sensibilidad eliminando a Burt et al. (243), que es un gran registro internacional (el peso de este estudio en el metanálisis fue del 51,6 %) y fue el único estudio que informó de una tasa significativamente más baja para la cirugía robótica antes del agrupamiento, elimina esta diferencia significativa, RA: $-0,02$; IC del 95 % ($-0,05$, $0,02$); $p=0,33$; I $2=0$ %.

Calidad de vida de los pacientes

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

Recuperación de los pacientes

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

Tasa de reingreso

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

Tasa de reintervención

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

Supervivencia libre de enfermedad

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

Supervivencia global/general

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

V.1.4.1.5.2 Comparador: cirugía endoscópica

Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato

En la revisión de O'Sullivan et al. (13), seis estudios (246,247,251,253,254,257) informaron sobre mortalidad a 30 días. Ninguno de ellos declaró fallecimientos en ninguno de los dos grupos (RATS o VAT). Tres de los estudios informaron sobre tasas de mortalidad para ambas cohortes (251,253,254) y se incluyeron en el análisis combinado que no mostró diferencias significativas entre RATS y VAT. RA: $0,00$; IC del 95 % ($-0,03$, $0,03$); $p=1,00$; I $2=0$ %.

Márgenes quirúrgicos positivos

En la revisión de O'Sullivan et al., tres estudios comunicaron información sobre el estado de los márgenes quirúrgicos. (243,253,257) En el metanálisis realizado con los datos de estos estudios, no se hallaron diferencias significativas entre las cohortes de pacientes intervenidos por RATS y VAT. RA: 0,02; IC del 95 % (-0,02, 0,07); $p=0,3$; $I^2=0\%$.

Supervivencia libre de enfermedad

La revisión bibliográfica realizada no halló información sobre supervivencia libre de enfermedad según los criterios de selección especificados en este informe. No obstante, se aportan a continuación resultados para recurrencias como mejor aproximación a la medida de resultados en estudio.

En la revisión de Wu et al., (14) seis estudios informaron sobre la incidencia de recurrencia del tumor (246,251,257,260–262) Sin embargo Ye et al. (257), Yi et al. (246) y Qian et al. (251) fueron excluidos del metanálisis por no reportar tasas de incidencia igual a 0 en ambos grupos. Tras el análisis de los datos agrupados, no se hallaron diferencias significativas en las tasas de recurrencia de RATS y VAT. OR: 0,19; IC del 95 % (0,03, 1,20); $p=0,078$; $I^2=0\%$

Supervivencia global/general

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

Recuperación de los pacientes

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

Tasa de reingreso

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

Tasa de reintervención

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

V.1.4.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia

V.1.4.1.6.1 Comparador: cirugía abierta

Seguridad

La confianza general en los resultados derivados de la RS de O'Sullivan et al., 2019 (13) sobre complicaciones intraoperatorias y complicaciones postoperatorias de la timentomía asistida por robot frente a la cirugía abierta es baja según la valoración AMSTAR 2.

Efectividad clínica

La confianza general en los resultados derivados de la RS de O'Sullivan et al., 2019 (13) sobre mortalidad a 30 días y márgenes quirúrgicos positivos de la timentomía asistida por robot frente a la cirugía abierta es baja según la valoración AMSTAR 2.

V.1.4.1.6.2 Comparador: cirugía endoscópica

Seguridad

Con respecto a la comparación de timentomía asistida por robot y timentomía endoscópica, la confianza general en los resultados, según AMSTAR 2, es baja para complicaciones intraoperatorias y complicaciones postoperatorias ya que proceden de la RS de O'Sullivan et al., 2019 (13); y críticamente baja para incidencia de neumonía y parálisis del nervio frénico ya que proceden de la RS de Wu et al., 2021 (14).

Efectividad clínica

Con respecto a la comparación de timentomía asistida por robot y timentomía endoscópica, la confianza general en los resultados, según AMSTAR 2, es baja para mortalidad a 30 días y márgenes quirúrgicos positivos, ya que proceden de la RS de O'Sullivan et al., 2019 (13); y críticamente baja para recurrencias, ya que proceden de la RS de Wu et al., 2021 (14).

V.1.4.2 Eficiencia

V.1.4.2.1 Resultados de la búsqueda

La búsqueda bibliográfica no halló ningún estudio sobre análisis económicos coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, sí se halló una publicación referida a los costes de la timentomía asistida por robot en comparación con las técnicas quirúrgicas no robóticas: Imielski et al., 2020 (15).

V.1.4.2.2 Características de los estudios incluidos

El estudio hallado, Imielski et al., 2020 (15), es un estudio retrospectivo de 220 pacientes consecutivos que se sometieron a timentomía entre el 2007 y el 2017 realizado con el objetivo de comparar los resultados clínicos y el coste de la hospitalización de la esternotomía abierta, la VAT y la RATS. En primer lugar, realiza un análisis comparativo entre cirugía abierta (toracotomía o esternotomía) y cirugía mínimamente invasiva (MIS) que

incluye VAT y RATS. Y, en segundo lugar, realiza un análisis para comparar VAT y RATS. El análisis de costes fue específico de los procedimientos, por lo que se excluyeron del cálculo el coste de las torres de cámaras con lentes y la consola del robot, el coste de renovación de quirófano para adecuarlo a la MIS, el contrato de mantenimiento del robot y el coste de amortización.

V.1.4.2.3 Descripción y análisis de resultados: coste-efectividad o coste-utilidad

La revisión bibliográfica no halló información sobre estudios de coste-efectividad ni coste-utilidad según los criterios de selección especificados en este informe.

V.1.4.2.4 Descripción y análisis de resultados: costes

En el estudio de Imielski et al. se incluyeron 220 pacientes que se sometieron a resección por masas mediastínicas anteriores entre el 1/1/2007 y el 1/31/2017 mediante esternotomía abierta (n=69), VAT (n=97) o RATS (n=54). Tras el análisis de costes, la cirugía abierta resultó más cara en comparación con la MIS (22 847 USD \pm 20 067 USD frente 14 504 USD \pm 10 845 USD; $p < 0,001$), pero no se hallaron diferencias significativas entre los costes de la VAT y la RATS (14 743 USD \pm 13 113 USD frente 14 075 USD \pm 4 439 USD; $p = 0,71$). (15)

V.1.4.2.5 Evaluación de la calidad de la evidencia

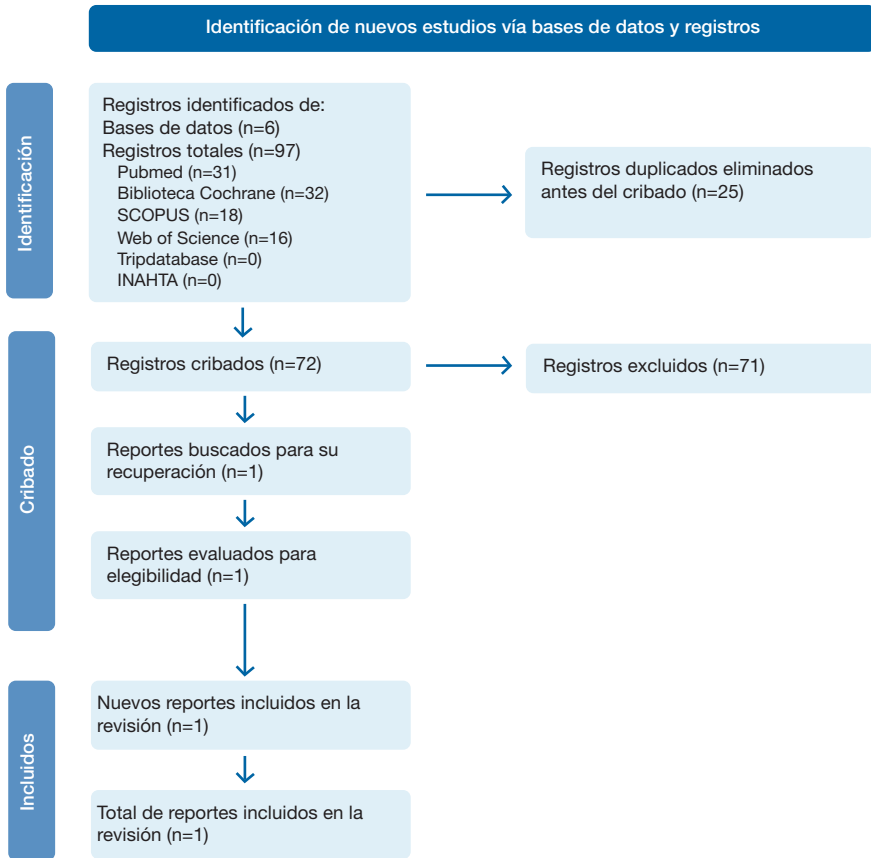
En ausencia de estudios coste-efectividad la calidad de la evidencia referida a los costes no ha sido evaluada.

V.2 Cirugía oftalmológica

La búsqueda de estudios sobre cirugía oftalmológica (reparación de laceración corneal, vitrectomía *pars plana*, extirpación intraocular de cuerpo extraño, capsulorrexia anterior, queratoplastia penetrante, cirugía de pterigión, cirugía del segmento anterior y posterior), identificó 72 referencias una vez eliminados los duplicados. Tras el cribado por título y resumen, se seleccionó un artículo potencialmente relevante para ser analizado en detalle a texto completo, el cual finalmente se incluyó como resultado de la RS.

Las referencias excluidas a texto completo junto a su motivo de exclusión se muestran en el Anexo 3 – Referencias excluidas tras lectura a texto completo. En la Figura 2 se ilustra el proceso de selección descrito.

Figura 2. PRISMA. Diagrama de selección de artículos en cirugía oftalmológica



V.2.1 Eficacia/efectividad y seguridad

V.2.1.1 Resultados de la búsqueda

V.2.1.1.1 Comparación: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica no halló RS con MA de estudios con diseño ECA. No obstante, sí que se localizó un estudio con diseño ECA según los criterios de selección que permitía evaluar la eficacia o seguridad de la cirugía oftalmológica asistida por robot frente a la cirugía abierta: Edwards et al., 2018 (16).

V.2.1.1.2 Comparación: cirugía endoscópica

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 la seguridad de la cirugía oftalmológica asistida por robot en comparación con la cirugía endoscópica.

V.2.1.2 Características de los estudios incluidos

V.2.1.2.1 Comparación: cirugía abierta

Edwards et al., 2018 (16) es un ECA de dos grupos realizado con el objetivo de comparar la factibilidad y seguridad de la cirugía de retina manual frente a la asistida por robot en pacientes sometidos a la extirpación de membranas retinianas. El estudio incluyó doce pacientes que requirieron una disección de la membrana epirretiniana (ERM, por sus siglas en inglés, epiretinal membrane) o de la membrana limitante interna (ILM, por sus siglas en inglés, inner limiting membrane) sobre la mácula y fueron asignados al azar para someterse a cirugía asistida por robot o cirugía manual, bajo anestesia general. Se evaluó el éxito quirúrgico (extirpación de la membrana o cierre del agujero de la mácula), la duración de la cirugía y la cantidad de microtrauma retiniano como indicador de seguridad. El dispositivo quirúrgico robótico fue construido a medida para esta investigación clínica de conformidad con la directiva 93/42/EEG sobre dispositivos médicos y carecía de marcado CE. El dispositivo estaba compuesto por tres componentes: un reposacabezas para el paciente montado en una mesa, un manipulador de instrumentos montado en el reposacabezas y un controlador de movimiento de cuatro ejes (x, y, z y rotacional) para la entrada de movimiento manual por parte del cirujano. El codo y el antebrazo del cirujano se estabilizaban en el brazo del sillón de operaciones. Antes de usar el sistema robótico en cirugía, todo el personal quirúrgico (cirujanos, auxiliares y personal de enfermería) se sometieron a un protocolo de formación específico.

Las edades medias de los pacientes fueron de 62 años (DS=10) y 72 años (DS= 8) en los grupos de cirugía robótica y control, respectivamente. En el grupo de cirugía robótica se reclutaron cuatro varones de los seis que conformaban el grupo, mientras que en el grupo control se incluyó un hombre de un total de seis pacientes incluidos. En el grupo de cirugía robótica se incluyeron cuatro pacientes que requerían la extirpación de la ILM y dos que requerían la extirpación de la ERM, mientras que el grupo control estaba formado por 2 pacientes para ILM y 4 para ERM. Los pacientes con lesión en el ojo derecho del grupo de cirugía robótica fueron operados por un cirujano diestro, que también realizó una operación en el ojo izquierdo; los tres casos restantes con lesión en el ojo izquierdo fueron operados por un cirujano zurdo. En el grupo de control participaron como cirujanos los dos anteriores (cuatro operaciones fueron realizadas por el cirujano zurdo y una por el cirujano diestro), además de otro cirujano que realizó una de las operaciones (Tabla 57).

V.2.1.2.2 Comparación: cirugía endoscópica

No se hallaron 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 la seguridad de la cirugía oftalmológica asistida por robot en comparación con la cirugía endoscópica.

V.2.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

V.2.1.3.1 Comparación: cirugía abierta

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Edwards et al., 2018 (16)** fue de «algunas inquietudes», según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2.

Un dominio (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización) fue evaluado con alguna sospecha del posible impacto del sesgo. La secuencia de aleatorización no está explicada y las diferencias en las características basales de los pacientes podrían sugerir un problema con el proceso de aleatorización. Los métodos de ocultamiento de la asignación y enmascaramiento de participantes fueron poco claros. Los cirujanos desconocían la asignación de los pacientes. Los pacientes fueron informados de su inclusión aleatoria en un grupo, pero no explican si se les informó de a qué grupo pertenecían. Debido a la naturaleza de la intervención no fue posible el enmascaramiento del grupo asignado para los pacientes y el personal implicado en el grupo de intervención. No se observó riesgo de sesgo por falta de datos, medida de resultados, información de resultados ni otros. (Anexo 7).

Figura 3. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Edwards et al., 2018 (16)

Estudio	Intervención	Comparador	Desenlace	D1	D2	D3	D4	D5	G
Edwards, 2018	Cirugía de retina manual	Cirugía de retina asistida por robot	Microtrauma	●	●	●	●	●	●

●	Bajo riesgo	D1 Proceso de aleatorización
●	Algunas inquietudes	D2 Desviaciones de las intervenciones previstas
●	Alto riesgo	D3 Faltan datos en resultados
		D4 Medición del resultado
		D5 Selección del resultado informado
		G General

V.2.1.3.2 Comparación: cirugía endoscópica

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 la seguridad de la cirugía oftalmológica asistida por robot en comparación con la cirugía endoscópica.

V.2.1.4 Descripción y análisis de resultados: seguridad

La variable de interés considerada en este informe ETS para evaluar la seguridad de la cirugía oftalmológica asistida por robot en comparación con la cirugía oftalmológica mediante cirugía abierta o endoscópica fue: complicaciones de la intervención.

Tras la búsqueda bibliográfica se halló el siguiente estudio que, según los criterios de selección de este informe ETS, daba respuesta a esta variable de interés: el ECA de Edwards et al., 2018 (16).

(Ver Tabla 16 con resumen de estos resultados)

V.2.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

Complicaciones de la intervención

En el estudio de Edwards et al., 2018(16) la cantidad de microtraumatismos retinianos iatrogénicos durante las cirugías manuales o asistidas por robot, definidos como toques retinianos (palidez localizada) y microhemorragias (toques retinianos que acabaron en sangrado localizado), fueron cuantificados por el asistente quirúrgico y respaldados por grabaciones de video. La mediana del número de toques retinianos iatrogénicos o microhemorragias en el grupo de control fue de 1 (rango: 0-2) frente a 0 (rango: 0-2) en el grupo robot. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de tratamiento ($p = 0,2$).

V.2.1.4.2 Comparación: cirugía endoscópica

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección de este informe ETS para responder a la seguridad de la cirugía oftalmológica asistida por robot frente a la cirugía endoscópica.

V.2.1.5 Descripción y análisis de resultados: eficacia clínica

Las variables de interés consideradas en este informe ETS para evaluar la eficacia/efectividad de la cirugía oftalmológica asistida por robot en comparación con la cirugía oftalmológica realizada mediante cirugía abierta o endoscópica fueron: agudeza visual (Best Corrected Visual Acuity, BCVA) y calidad de vida de los pacientes.

Tras la búsqueda bibliográfica se halló el siguiente estudio que, según los criterios de selección de este informe ETS, daba respuesta a estas variables de interés: el ECA de Edwards et al., 2018 (16).

(Ver Tabla 16 con resumen de estos resultados)

V.2.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

Agudeza visual (Best Corrected Visual Acuity, BCVA)

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

V.2.1.5.2 Comparación: cirugía oftalmológica

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección de este informe ETS para responder a la eficacia/efectividad de la cirugía oftalmológica asistida por robot frente a la cirugía endoscópica.

V.2.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia

Seguridad

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para esta comparación es muy baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo (alguna sospecha del posible impacto del sesgo), el tamaño muestral limitado y la utilización de un dispositivo robótico diseñado específicamente para la investigación. Esto da como resultado una estimación del efecto muy imprecisa en los desenlaces evaluados: complicaciones de la intervención. (Anexo 10 – Perfiles de evidencia GRADE)

Eficacia clínica

El estudio no proporcionó información en relación con la eficacia clínica de la intervención.

V.2.1.7 Eficiencia

V.2.1.7.1 Resultados de la búsqueda

La búsqueda bibliográfica no halló ningún estudio sobre evaluaciones coste-efectividad, coste-utilidad ni análisis de coste sobre la cirugía oftalmológica asistida por robot en comparación con la cirugía abierta o endoscópica.

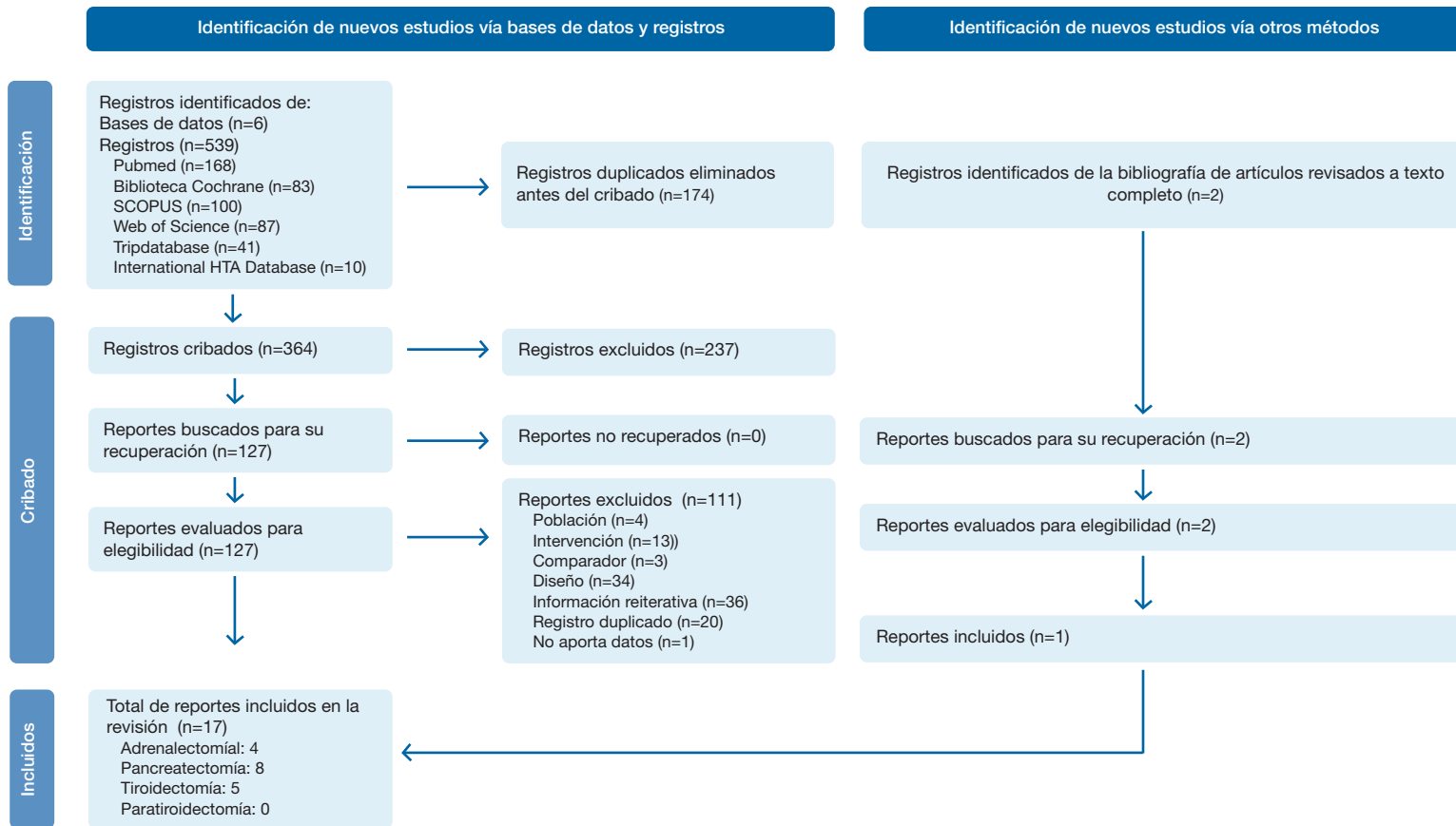
V.3 Cirugía endocrina

La búsqueda de estudios sobre cirugía endocrina (adrenalectomía, pancreatometomía, tiroidectomía, paratiroidectomía), identificó 174 referencias una vez eliminados los duplicados. Tras el cribado por título y resumen se seleccionaron 127 artículos potencialmente relevantes para ser analizados en detalle a texto completo, de los cuales 109 fueron excluidos al aplicar los criterios de selección preestablecidos.

- En el caso de la **adrenalectomía asistida por robot**, 21 de las referencias para revisar a texto completo hacían referencia a este procedimiento. De ellas, 18 fueron excluidas por no cumplir con uno o más criterios de selección sobre eficacia/efectividad, seguridad o eficiencia de la intervención. Asimismo, la búsqueda manual a partir de las referencias consideradas en los estudios incluidos aportó un ECA adicional que cumplió con los criterios de selección establecidos en este informe ETS. En total se incluyeron cuatro estudios.
- En lo que respecta a la **pancreatectomía asistida por robot**, 62 de las referencias para revisar a texto completo hacían referencia a este procedimiento. De ellas, 54 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 ocho estudios.
- En cuanto a la **tiroidectomía asistida por robot**, 33 de las referencias para revisar a texto completo hacían referencia a este procedimiento. De ellas, 28 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 cinco estudios.
- Respecto a la **paratiroidectomía asistida por robot**, la búsqueda bibliográfica no halló, estudios con diseño ECA que evaluaran la eficacia o la seguridad de la paratiroidectomía asistida por robot, ni tampoco RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados que evaluaran la efectividad o la seguridad de la intervención, ni estudios de eficiencia y cumplieran con los criterios de selección establecidos en este informe ETS. En total se incluyeron cero estudios.

Las referencias excluidas a texto completo junto a su motivo de exclusión se muestran en el Anexo 3 – Referencias excluidas tras lectura a texto completo. En la Figura 4 se ilustra el proceso de selección descrito.

Figura 4. PRISMA. Diagrama de selección de artículos en cirugía endocrina



V.3.1 Adrenalectomía

V.3.1.1 Eficacia/efectividad y seguridad

V.3.1.1.1 Resultados de la búsqueda

V.3.1.1.1.1 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 adrenalectomía asistida por robot en patología benigna o maligna frente a la cirugía abierta.

V.3.1.1.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

V.3.1.1.1.2.1 Patología benigna

En cuanto a la comparación de la tecnología frente a la cirugía endoscópica, tras la revisión a texto completo, no se hallaron RS con MA de estudios con diseño ECA, pero sí que se localizaron 2 estudios con diseño ECA según los criterios de selección sobre la eficacia o la seguridad de la adrenalectomía asistida por robot en patología benigna: **Ma et al.**, 2020 (18) y **Morino et al.**, 2004 (17). Asimismo, y en relación con la patología benigna, se halló también una RS (**Xia et al.**, 2021 (104)) que analizaba la adrenalectomía frente a la cirugía endoscópica en el feocromocitoma y que incluía a uno de estos dos ECA, pero fue descartada por no aportar información sobre variables de interés para este informe que no estuvieran ya cubiertas con los dos ECA anteriores.

V.3.1.1.1.2.2 Patología maligna

En relación con la patología maligna, no se hallaron RS con MA de ECA, ECA individuales, ni RS con MA de estudios controlados no aleatorizados según los criterios de selección aplicados en este informe ETS.

V.3.1.1.1.2.3 Población mixta: patología benigna y maligna

No obstante, la búsqueda bibliográfica sí que localizó cinco RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que, según los criterios de selección de este informe, analizaban la efectividad o la seguridad de la adrenalectomía robótica en población que incluía tanto a pacientes con patología benigna como maligna: **Agrusa et al.**, 2015 (264), **Tang et al.**, 2015(265), **Brandao et al.**, 2014(119), **Perivoliotis et al.**, 2020(19), **Economopoulos et al.**, 2017(120). Estas RS, por el hecho de incluir población mixta, proporcionaban información sobre desenlaces de interés para patología maligna. Por este motivo, y ante la ausencia de otra evidencia para evaluar la eficacia/efectividad de la adrenalectomía frente a la cirugía endoscópica en patología maligna, se incluyó información para población mixta.

Así, 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) se incluyó la siguiente RS: **Perivoliotis et al.**, 2020 (19) Cabe destacar, que esta RS incluye también el ECA de Morino et al., 2004 para patología benigna. (17)

V.3.1.1.2 Características de los estudios incluidos

V.3.1.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios acordes con los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la adrenalectomía asistida por robot en patología benigna o maligna frente a la cirugía abierta.

V.3.1.1.2.2 Comparador: cirugía endoscópica

V.3.1.1.2.2.1 Patología benigna

El objetivo del ensayo clínico aleatorizado de **Morino et al.**, 2004 (17) fue evaluar los beneficios y desventajas de la adrenalectomía laparoscópica asistida por robot (AR) en comparación con la adrenalectomía laparoscópica (AL) para los trastornos de la glándula suprarrenal en términos de viabilidad, seguridad y duración de la hospitalización. Incluyó un total de 20 pacientes con lesiones benignas de la glándula suprarrenal. Para el grupo de intervención (AR) un total de tres cirujanos expertos en laparoscopia utilizaron el sistema Da Vinci®, con el paciente en posición de flanco lateral rotado en el lado opuesto de la lesión. El abordaje del grupo de control (AL) fue transperitoneal, con el paciente en posición de flanco lateral rotado en el lado opuesto de la lesión suprarrenal. Los pacientes con enfermedades secretoras recibieron el mismo tratamiento farmacológico preoperatorio en ambos grupos y el protocolo de anestesia y analgesia fue uniforme en todos los pacientes. El seguimiento se realizó durante la estadía en el hospital. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron mortalidad, complicaciones de la intervención y conversión a otra técnica. (Tabla 58)

El objetivo del ensayo clínico aleatorizado de Ma et al., 2020 (18) fue comparar prospectivamente los resultados perioperatorios de la AR frente a AL para el feocromocitoma. Incluyó un total de 140 pacientes con feocromocitoma unilateral y de origen suprarrenal. Se tomaron imágenes radiológicas preoperatorias antes de la cirugía y todos los pacientes fueron preparados con un ciclo de doxazosina de al menos tres semanas antes de la cirugía. Todos los procedimientos quirúrgicos fueron realizados por cirujanos urólogos experimentados. Los pacientes fueron seguidos a uno, seis meses y anualmente después de la operación en la clínica ambulatoria. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron complicaciones de la intervención, conversión a otra técnica y el volumen de sangre perdida. (Tabla 58)

V.3.1.1.2.2.2 Patología maligna

En relación con la patología maligna, no se hallaron ECA ni RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados según los criterios de selección aplicados en este informe ETS.

V.3.1.1.2.2.3 Población mixta: patología benigna y maligna

La RS de **Perivoliotis et al.**, 2020 (19) es una revisión realizada con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad perioperatorias de la suprarrenalectomía robótica (AR) y la laparoscópica (AL) en pacientes con patología benigna o maligna: aldosteronismo primario, feocromocitoma adenoma de Cushing, adenoma no secretor, tuberculosis, mielolipoma, quiste, carcinoma adrenocortical o lesión metastásica. La variable principal de esta revisión fue la diferencia en la tasa de conversión abierta entre AR y AL. No obstante, analizó también la duración de estancia hospitalaria, la duración de la operación, la pérdida de sangre y el índice de márgenes positivos histopatológicos. Con respecto a la seguridad, analizó las complicaciones (generales, intraoperatorias y postoperatorias), la mortalidad y la tasa de transfusión. La RS incluyó 2997 pacientes procedentes de 21 estudios (17,64,266–284) con diseño observacional retrospectivo o prospectivo y solamente un estudio con diseño ECA (**Morino et al.**, 2004 (17)). El periodo de seguimiento abarcó de 5,7 a 46,8 meses. Los pacientes que incluyó fueron mayoritariamente con patología benigna (73 % aproximadamente ante la ausencia de diagnóstico en algunos de ellos). En todas las comparaciones, los estudios incluidos se subagruparon según el abordaje quirúrgico aplicado: lateral transperitoneal, retroperitoneal posterior y casos mixtos. Esta RS realizó un metanálisis para estas variables, y utilizó tanto modelos de efectos fijos como aleatorios. Los modelos de efectos aleatorios se calcularon e informaron en base a los resultados de la prueba Q de Cochran (modelo aleatorio si prueba $QP < 0,1$). La heterogeneidad general se estimó mediante I². Se consideró significación estadística si $p \leq 0,05$. Finalmente, debemos destacar que esta RS se incluyó únicamente con el objetivo de analizar los resultados específicos de patología maligna, puesto que para patología benigna, se hallaron dos estudios con diseño ECA. Por tanto, de todos los desenlaces analizados en esta RS, en este informe ETS únicamente hemos incluido los márgenes quirúrgicos positivos, cuyos datos agrupados proceden de dos estudios observacionales retrospectivos: Mishra et al., 2019 (276) y Brandao et al., 2014 (283). (Tabla 48 y Tabla 49)

V.3.1.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

V.3.1.1.3.1 Comparador: cirugía abierta

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la adrenalectomía asistida por robot en patología benigna o maligna frente a la cirugía abierta.

V.3.1.1.3.2 Comparador: cirugía endoscópica




V.3.1.1.3.2.1 Patología benigna

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Morino, et al.**, 2004 (17) fue de «Alto Riesgo», según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2. Dos dominios de la herramienta fueron evaluados como bajo riesgo: riesgo de sesgo por datos de resultados incompletos y riesgo de sesgo en la medición del resultado. Los otros tres dominios fueron evaluados con alguna sospecha del posible impacto del sesgo, por un informe poco claro del ocultamiento de la secuencia de aleatorización (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización), por un informe poco claro sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas) y por la falta de informe de un plan de análisis preespecificado (Dominio: Riesgo de sesgo en la selección del resultado informado) (Anexo 9 – Resultados riesgo de sesgo según herramienta RoB 2).

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio de **Ma, et al.**, 2020 (18) fue de «Algunas inquietudes». Dos dominios fueron evaluados con alguna sospecha del posible impacto por un informe poco claro del ocultamiento de la secuencia de aleatorización y por un informe poco claro sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención. El resto de los dominios fueron evaluados como bajo riesgo. (Anexo 9 – Resultados riesgo de sesgo según herramienta RoB 2)

Figura 5. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Ma, et al., 2020 (18) y Morino, et al., 2004 (17)

Estudio	Intervención	Comparador	Desenlace	D1	D2	D3	D4	D5	G
Ma, 2020	Adrenalectomía laparoscópica asistida por robot	Adrenalectomía laparoscópica	Complicaciones menores y mayores (Clavien I, II, III, IV)	●	●	●	●	●	●
			Volumen de sangre perdida	●	●	●	●	●	●
			Conversión a otra técnica	●	●	●	●	●	●
Morino 2004	Adrenalectomía laparoscópica asistida por robot	Adrenalectomía laparoscópica	Complicaciones de la intervención	●	●	●	●	●	●
			Mortalidad	●	●	●	●	●	●
			Conversión a otra técnica	●	●	●	●	●	●

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

V.3.1.1.3.2.2 Patología maligna

En relación con la patología maligna, no se hallaron ECA ni RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados según los criterios de selección aplicados en este informe ETS.

V.3.1.1.3.2.3 Población mixta: patología benigna y maligna

La valoración de la confianza general en los resultados de la revisión de **Perivoliotis et al., 2020 (19)** según AMSTAR 2 es críticamente baja (Anexo 8 – Resultados valoración AMSTAR 2). Por otro lado, esta RS analizó el riesgo de sesgo de los veinte estudios incluidos mediante la herramienta ROBINS-I para estudios no aleatorizados y los clasificó como de alto riesgo o riesgo de sesgo crítico. En concreto, los dos estudios (276,283) incluidos en este informe ETS que valoraron el desenlace referido a márgenes quirúrgicos positivos fueron clasificados con riesgo de sesgo crítico. (Tabla 49) Por otro lado, el intercuadro fue adecuado (k de Cohen (RoB2): 100 %, $p < 0,001$ y k de Cohen (ROBINS-I): 81,7 %, $p < 0,001$).

V.3.1.1.4 Descripción y análisis de resultados: seguridad

Las variables de interés consideradas en este informe ETS para evaluar la seguridad de la adrenalectomía asistida por robot en patología benigna y maligna en comparación con la adrenalectomía realizada mediante cirugía abierta o endoscópica fueron: **complicaciones de la intervención y volumen de sangre perdida.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, según los criterios de selección de este informe ETS, daban respuesta a estas variables de interés: ECA de **Ma et al., 2020 (18)** y ECA de **Morino et al., 2004 (17).**

(Ver Tabla 12 con resumen de estos resultados)

V.3.1.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la seguridad de la adrenalectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.3.1.1.4.2 Comparación cirugía endoscópica

V.3.1.1.4.2.1 Patología benigna

Complicaciones de la intervención

Morino, et al. (17) comunicó complicaciones intraoperatorias y postoperatorias con un seguimiento de entre cuatro y nueve días. No hubo complicaciones intraoperatorias en el grupo AL, pero dos pacientes (20 %) en el grupo AR desarrollaron un episodio de hipertensión intraoperatoria grave. No hubo complicaciones postoperatorias en ninguno de los grupos.

Ma, et al. (18) comunicó complicaciones clasificadas en menores (Clavien I-II) y mayores (Clavien III-IV). En este estudio el grupo AR presentó once (15,7 %) complicaciones menores, incluyendo siete casos de neumonía y cuatro casos de transfusión de sangre debido a hipoheoglobina. El grupo AL presentó ocho (11,5 %) complicaciones menores, seis casos de neumonía y dos de transfusión de sangre debido a hipoheoglobina. La diferencia entre los dos grupos no fue estadísticamente significativa ($p=0,664$).

Ningún paciente presentó complicaciones mayores en este estudio.

Volumen de sangre perdida

Ma, et al (18) evaluó la pérdida de sangre intraoperatoria y comunicó que ambos grupos presentaron una mediana de volumen de sangre perdida de 100 ml. El rango en el grupo AR fue de 50 a 112,5 ml y en el grupo AL de 50 a 200 ml. La diferencia no fue significativa, $p=0,205$.

Morino, et al. (17) no comunicó este desenlace.

V.3.1.1.4.2.2 Patología maligna

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la seguridad de la adrenalectomía asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía endoscópica.

V.3.1.1.5 Descripción y análisis de resultados: eficacia y efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe ETS para evaluar la eficacia/efectividad de la adrenalectomía asistida por robot en patología benigna y maligna en comparación con la adrenalectomía realizada mediante cirugía abierta o endoscópica fueron: mortalidad, conversión a otra técnica, tasa de reingreso, calidad de vida de los pacientes, funcionalidad de los pacientes (recuperación), satisfacción por parte de los pacientes. Asimismo, para patología maligna exclusivamente: **tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global/general.**

Tras la búsqueda bibliográfica realizada, se hallaron los siguientes estudios que, según los criterios de selección de este informe ETS, daban respuesta a estas variables de interés: ECA de **Ma et al., 2020 (18)**, ECA de **Morino et al., 2004 (17)** y RS de **Perivoliotis et al., 2020 (19)** que incluyó un total de 21 estudios controlados no aleatorizados y el ECA de **Morino et al., 2014.** (Ver Tabla 12 con resumen de estos resultados)

V.3.1.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad de la adrenalectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.3.1.1.5.2 Comparación: cirugía endoscópica

V.3.1.1.5.2.1 Patología benigna

Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio

El ECA de **Morino, et al. (17)** declaró que no se observó mortalidad postoperatoria en ninguno de los grupos. El estudio ECA realizado por **Ma, et al. (18)** no comunicó este desenlace.

Conversión a otra técnica

En el estudio de **Morino, et al. (17)** todas las operaciones del grupo AL se completaron por vía laparoscópica. En el grupo AR se requirió conversión a cirugía laparoscópica en cuatro pacientes (40 %). Los autores no comunicaron el valor p. Las razones fueron: mala posición de los trocares robóticos (n=2), dificultad para obtener hemostasia (n=1) y tiempo operatorio prolongado (n=1).

En el estudio de **Ma, et al. (18)** un paciente en el grupo AR requirió conversión a otra técnica, la cual no fue reportada. Ningún paciente en el grupo AL requirió conversión a otra técnica. La diferencia no fue estadísticamente significativa (p=0,312).

Calidad de vida de los pacientes

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

Funcionalidad de los pacientes

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

Tasa de reingreso

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

V.3.1.1.5.2.2 Patología maligna

Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio

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

Conversión a otra técnica

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

Funcionalidad de los pacientes

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

Tasa de reingreso

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

Márgenes quirúrgicos positivos

Con respecto a la tasa de márgenes quirúrgicos positivos histopatológicos, la RS de Perivoliotis et al. (19) incluyó dos estudios para el análisis de datos agrupados (**Brandao et al.**, 2014 (283) y **Mishra et al.**, 2019 (276)). No se hallaron diferencias significativas en cuanto a los márgenes quirúrgicos

entre el grupo de cirugía robótica (8/81) y el grupo de cirugía laparoscópica (40/284). (OR: 1,10; IC 95 % (0,49, 2,46); p=0,81, I2=0 %). En el análisis de subgrupos para abordaje lateral transperitoneal y mixto, tampoco se hallaron diferencias significativas. El análisis en el abordaje retroperitoneal posterior no pudo realizarse por falta de estudios.

Tasa de recurrencia

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

Supervivencia libre de enfermedad

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

Supervivencia global/general

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

V.3.1.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia

VIII.3.1.1.6.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no halló evidencia para responder sobre la eficacia/ efectividad o la seguridad de la adrenalectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.3.1.1.6.2 Comparador: cirugía endoscópica

V.3.1.1.6.2.1 Patología benigna

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para esta comparación es de baja a muy baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo (alto riesgo y alguna sospecha del posible impacto del sesgo) y el tamaño muestral limitado de los estudios incluidos: **Morino et al.**, 2004 (17) y **Ma et al.**, 2020 (18). (Anexo 10 – Perfiles de evidencia GRADE). Esto da como resultado una estimación del efecto muy imprecisa en los desenlaces evaluados:

- Seguridad: complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida.
- Eficacia clínica: mortalidad, conversión a otra técnica.

V.3.1.1.6.2.2 Patología maligna

Seguridad:

La RS realizada no obtuvo información para responder a los desenlaces de interés sobre la seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía endoscópica en adrenalectomía para patología maligna.

Eficacia clínica:

La confianza general en los resultados derivados de la RS de **Perivoliotis et al.**, 2020 (19) sobre márgenes quirúrgicos positivos de la adrenalectomía asistida por robot frente a la cirugía endoscópica en patología maligna es críticamente baja según la valoración AMSTAR 2. Asimismo, la valoración realizada sobre el riesgo de sesgo de los dos estudios retrospectivos incluidos (276,283) que evalúan este desenlace fue de riesgo crítico (según herramienta ROBINS-I).

V.3.1.2 Eficiencia

V.3.1.2.1 Resultados de la búsqueda

La búsqueda bibliográfica no halló ningún estudio sobre análisis económicos coste-efectividad ni coste-utilidad. No obstante, sí que se localizó un análisis de costes en una serie de 122 pacientes consecutivos intervenidos por adrenalectomía laparoscópica o robótica: Feng et al., 2018 (20)

V.3.1.2.2 Características de los estudios incluidos

V.3.1.2.2.1 Comparación: cirugía abierta

En la RS realizada, no se identificaron estudios de costes que compararan la adrenalectomía asistida por robot frente a la cirugía abierta.

V.3.1.2.2.2 Comparación: cirugía endoscópica

El objetivo de **Feng et al.**, 2018 (20) fue el de comparar los costes asociados a la adrenalectomía laparoscópica o robótica en una serie de 122 pacientes consecutivos intervenidos por el mismo cirujano. El análisis de costes se llevó a cabo a partir de las tarifas de anestesia, tiempo quirúrgico y fungible, pero no se contabilizó la tarifa del cirujano al considerar que era la misma para ambos procedimientos. No obstante, el estudio describe con muy poco detalle la fuente de la que se obtuvieron los datos y, en consecuencia, sus resultados deben tomarse con cautela.

V.3.1.2.3 Descripción y análisis de resultados: coste-efectividad o coste-utilidad

No se identificaron evaluaciones económicas sobre coste-efectividad ni coste-utilidad en la adrenalectomía robótica frente a cirugía abierta o laparoscópica.

V.3.1.2.4 Descripción y análisis de resultados: costes

V.3.1.2.4.1 Comparación: cirugía abierta

En la RS no se identificaron estudios de costes que compararan la adrenalectomía asistida por robot frente a la cirugía abierta.

V.3.1.2.4.2 Comparación: cirugía endoscópica

Feng et al., 2018 (20) no mostró ninguna diferencia entre los costes de la adrenalectomía laparoscópica o robótica. El coste de los fungibles (AR 1106 USD frente a AL 1009 USD; P = 0,62), así como el derivado de una intervención corta (AR 3315 USD frente a AL 3218 USD) o más larga (AR 3750 USD frente a AL 3770 USD) en relación con un procedimiento promedio fueron similares entre las dos estrategias. En definitiva, el coste promedio fue similar entre ambos procedimientos (AR 3527 USD frente a AL 3430 USD; P = 0,59)

V.3.1.2.5 Evaluación de la calidad de la evidencia

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

V.3.2 Pancreatectomía

V.3.2.1 Eficacia/efectividad y seguridad

V.3.2.1.1 Resultados de la búsqueda

V.3.2.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

V.3.2.1.1.1.1 Patología benigna

La búsqueda bibliográfica no localizó RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales ni RS de estudios controlados no aleatorizados que evaluaran la eficacia/efectividad o seguridad de la pancreatectomía asistida por robot en patología benigna o maligna frente a la cirugía abierta según los criterios de selección de este informe ETS.

V.3.2.1.1.1.2 Patología maligna

Con respecto a la patología maligna, la búsqueda bibliográfica tampoco localizó RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales ni RS de estudios controlados no aleatorizados para esta comparación.

V.3.2.1.1.1.3 Población mixta: patología benigna y maligna

No obstante, a través de la búsqueda bibliográfica, sí que se halló un estudio con diseño ECA según los criterios de selección sobre la eficacia y la seguridad de la pancreatectomía asistida por robot frente a la cirugía abierta en una muestra mixta de pacientes con patología benigna o maligna: Chen, et al., 2017. (21)

En esta línea, también se hallaron dos RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados que proporcionaban información sobre la efectividad y la seguridad de la pancreatectomía asistida por robot frente a la cirugía abierta en población mixta (patología benigna o maligna): Zhang et al., 2013(285) y Zhou et al., 2020(22). Tal y como se explica en el apartado de métodos, se seleccionó aquella RS que complementó información para las variables de interés que el ECA de Chen, et al., 2017 (21) no pudo

responder. Esta selección dio como resultado la inclusión de: Zhou et al., 2020 (22), la otra RS fue descartada por no aportar más información.

Así, ante la ausencia de evidencia que fuera exclusiva para la patología benigna o la maligna, en este informe ETS, se incluyeron los siguientes estudios que realizaron la evaluación de la eficacia/efectividad y seguridad con una muestra de mixta de pacientes (patología benigna o maligna) como mejor evidencia disponible para la comparación de la tecnología frente a cirugía abierta: el ECA de Chen, et al., 2017 (21) y la RS con MA de Zhou et al., 2020 (22)

V.3.2.1.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

V.3.2.1.1.2.1 Patología benigna

Con respecto a la comparación de la pancreatometomía asistida por robot frente a la cirugía endoscópica, la búsqueda bibliográfica no localizó RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales, ni RS de estudios controlados no aleatorizados, que evaluaran la eficacia/efectividad o seguridad de la tecnología, según los criterios de selección de este informe ETS en patología benigna.

V.3.2.1.1.2.2 Patología maligna

Por lo que respecta a la patología maligna, no se hallaron RS con MA de estudios con diseño ECA, ni ECA individuales, pero sí que se localizó una RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados, que permitía evaluar la efectividad (márgenes quirúrgicos y supervivencia) de la pancreatometomía asistida por robot frente a la cirugía endoscópica: Feng et al., 2021 (23).

V.3.2.1.1.2.3 Población mixta: patología benigna y maligna

Además, en relación con esta comparación, también se hallaron doce RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados según los criterios de selección de efectividad y seguridad de este informe en población mixta (patología benigna o maligna): **Mavrovounis et al.**, 2020, (25) **Huang et al.**, 2016 (286), **Hu et al.**, 2020 (135), **Xu et al.**, 2019 (24), **Rompianesi et al.**, 2021 (287), **Guerrini et al.**, 2017(288), **Gavriliadis et al.**, 2016(289), **Kamarajah et al.**, 2019(290), **Niu et al.**, 2019 (131), **Di Martino et al.**, 2021 (291). 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) se incluyeron las siguientes RS para dar respuesta a la comparación de cirugía robótica frente a endoscópica para aquellas variables de interés a las que la RS **Feng et al.**, 2021 (23) no pudo dar respuesta: **Xu et al.**, 2019 (24) y **Mavrovounis et al.**, 2020 (25). Las otras diez RS fueron descartadas.

V.3.2.1.2 Características de los estudios incluidos

V.3.2.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

V.3.2.1.2.1.1 Patología benigna

La revisión bibliográfica no halló evidencia para responder sobre la eficacia/ efectividad o la seguridad de la pancreatomectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.3.2.1.2.1.2 Patología maligna

La revisión bibliográfica no halló evidencia para responder sobre la eficacia/ efectividad o la seguridad de la pancreatomectomía asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía abierta.

V.3.2.1.2.1.3 Población mixta: patología benigna y maligna

El objetivo del ensayo clínico aleatorizado de Chen, et al., 2017 (21) fue comparar los resultados a corto plazo de la pancreatomectomía media laparoscópica asistida por robot (PLR) con la pancreatomectomía media abierta (PA). Incluyó un total de 100 pacientes con patología benigna o maligna de bajo grado resecable del cuello o cuerpo del páncreas (64 % fueron pacientes con patología benigna). Todos los procedimientos quirúrgicos fueron realizados por un equipo quirúrgico dirigido por dos cirujanos generales. Para el grupo intervención (PLR) se utilizó el sistema Da Vinci®, se realizó una pancreaticogastrostomía y se realizó una biopsia intraoperatoria para evaluar la patología de la enfermedad pancreática y el margen de resección. Para el grupo control se utilizó el proceso estándar de pancreatomectomía media abierta. El seguimiento se realizó durante la estadía en el hospital. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron mortalidad, complicaciones de la intervención, conversión a otra técnica, número de reingresos, calidad de vida de los pacientes, funcionalidad de los pacientes y el volumen de sangre perdida. (Tabla 59)

El objetivo de la RS de Zhou et al., 2020 (22) fue comparar la eficacia y seguridad clínica y oncológica de la pancreatomectomía distal asistida por robot (PR) frente a la pancreatomectomía distal abierta (PA). Se trata de una RS de siete estudios no aleatorizados con comparador (292–298) que incluyó un total de 2264 pacientes (515 PR y 1749 PA). La población de estudio no es definida por los autores de la RS, sin embargo, se comunica el porcentaje de tumores malignos en cada estudio primario. Esta RS realiza una evaluación de la evidencia utilizando la escala Newcastle-Ottawa, sin embargo, no reporta los resultados de dicha evaluación para cada estudio primario. Las variables analizadas y de interés para este informe fueron: volumen de sangre perdida, complicaciones de la intervención, mortalidad, márgenes quirúrgicos positivos y preservación de estructuras anatómicas. Se realizó un metanálisis para todas estas variables. (Tabla 50 y Tabla 51)

V.3.2.1.2.2 Comparador: cirugía endoscópica

V.3.2.1.2.2.1 Patología benigna

La revisión bibliográfica no halló evidencia para responder sobre la eficacia/ efectividad o la seguridad de la pancreatometomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía endoscópica.

V.3.2.1.2.2.2 Patología maligna

El objetivo de la RS de Feng et al., 2021 (23) fue comparar la pancreatometomía distal asistida por robot (PR) frente a la pancreatometomía distal laparoscópica (PL) en pacientes con adenocarcinoma ductal pancreático. Se trata de una RS de seis estudios no aleatorizados con comparador (294,299–303). La evaluación de la evidencia se hizo utilizando la escala Newcastle-Ottawa. Esta revisión realizó un análisis del tiempo de operación, del tamaño del tumor, de la tasa de resección R0, de la disección de nódulos linfáticos y de la supervivencia a largo plazo. Las variables analizadas y de interés para este informe fueron la tasa de resección R0 y supervivencia global. Solo se realizó un metanálisis para la tasa de resección R0. (Tabla 50 y Tabla 51)

V.3.2.1.2.2.3 Población mixta: patología benigna y maligna

El objetivo de la RS de Xu et al., 2018 (24) fue comparar los resultados perioperatorios de la pancreatometomía distal asistida por robot (PR) frente a la pancreatometomía distal laparoscópica (PL). Se trata de una RS de trece estudios no aleatorizados con comparador. (293,294,299,304–312) La población de estudio no fue definida por los autores de la RS sin embargo las indicaciones quirúrgicas (benignas o malignas) para cada estudio primario fueron reportadas. La revisión incluyó estudios con diseño retrospectivo o prospectivo, y un total de 1376 pacientes (343 en el grupo PR y 1053 en el grupo PL). (Tabla 52) Esta RS realiza una evaluación de la evidencia utilizando la escala Newcastle-Ottawa. Las variables analizadas y de interés para este informe fueron: volumen de sangre perdida, complicaciones de la intervención, mortalidad, conversión a otras técnicas, márgenes quirúrgicos positivos y preservación de estructuras anatómicas. Se realizó un metanálisis para todas estas variables, con excepción de mortalidad postoperatoria. (Tabla 50 y Tabla 51)

La RS de Mavrovounis et al., 2020 (25) se realizó con el objetivo de comparar la pancreatometomía distal laparoscópica y la pancreatometomía distal robótica en términos de parámetros perioperatorios, postoperatorios de atención y de rentabilidad. Esta RS incluyó un total de 22 estudios controlados sin aleatorización con diseño prospectivo y retrospectivo (28,292–295,299,304–319) sobre pacientes con patología benigna y maligna, como el adenocarcinoma ductal pancreático, cistoadenoma seroso o mucinoso, neoplasias mucinosas papilares intraductales, tumores neuroendocrinos y tumores sólidos pseudopapilares. Los tumores neuroendocrinos y el adenocarcinoma fueron la patología más frecuente.

La variable principal de estudio en esta RS fue la duración de la estancia hospitalaria, por otro lado, también se analizaron variables perioperatorias (duración de la operación, pérdida de sangre intraoperatoria, número de transfusiones, tasa de conversión a cirugía abierta y tasa de preservación del bazo) y complicaciones postoperatorias (fístula, complicaciones graves, acúmulos de líquidos, hemorragia postoperatoria, infección del sitio quirúrgico, reoperación, readmisión, mortalidad y complicaciones generales). Se estimaron modelos de efectos fijos y efectos aleatorios según la prueba Q de Cochran (aplicación de modelo de efectos aleatorios si la heterogeneidad de los niveles fueron significativos (Q test $P < 0,1$). Los niveles de heterogeneidad también se cuantificaron mediante el cálculo de I². La significación estadística fue considerada al nivel de $P < 0,05$. (Tabla 50 y Tabla 51)

V.3.2.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

V.3.2.1.3.1 Comparador: cirugía abierta

V.3.2.1.3.1.1 Patología benigna

La revisión bibliográfica no halló evidencia para responder sobre la eficacia/ efectividad o la seguridad de la pancreatectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.3.2.1.3.1.2 Patología maligna

La revisión bibliográfica no halló evidencia para responder sobre la eficacia/ efectividad o la seguridad de la pancreatectomía asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía abierta.

V.3.2.1.3.1.3 Población mixta: patología benigna y maligna

La valoración global de riesgo de sesgo de Chen, et al., 2017 (21) fue de «Algunas inquietudes», según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2. Un dominio fue evaluado con alguna sospecha del posible impacto de sesgo para todos los desenlaces por un reporte poco claro sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas). El resto de los dominios fueron evaluados como bajo riesgo. (Anexo 9 – Resultados riesgo de sesgo según herramienta RoB 2). (Figura 6)

Figura 6. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Chen, et al., 2017 (21)

Estudio	Intervención	Comparador	Desenlace	D1	D2	D3	D4	D5	G
Chen, 2017	Pancreatectomía media laparoscópica asistida por robot	Pancreatectomía media abierta	Volumen sangre perdida				●	●	●
			Complicaciones de la intervención				●	●	●
			Mortalidad				●	●	●
			Funcionalidad de los pacientes				●	●	●
			Conversión a otra técnica				●	●	●
			Número de reingresos				●	●	●

●	Bajo riesgo	D1 Proceso de aleatorización
●	Algunas inquietudes	D2 Desviaciones de las intervenciones previstas
●	Alto riesgo	D3 Faltan datos en resultados
		D4 Medición del resultado
		D5 Selección del resultado informado
		G General

La valoración de la confianza general en los resultados de la revisión de Zhou, et al., 2020 (22) según AMSTAR 2 es críticamente baja (Anexo 8 – Resultados valoración AMSTAR 2). La valoración de la calidad metodológica que realizó Zhou, et al., 2020 (22) sobre los siete estudios incluidos según la escala de Newcastle-Ottawa, no fue reportada. (Tabla 51).

V.3.2.1.3.2 Comparador: cirugía endoscópica

V.3.2.1.3.2.1 Patología benigna

La revisión bibliográfica no halló evidencia para responder sobre la eficacia/ efectividad o la seguridad de la pancreatectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía endoscópica.

V.3.2.1.3.2.2 Patología maligna

La valoración de la confianza general en los resultados de la revisión de Feng, et al., 2021 (23) según AMSTAR 2 es críticamente baja (Anexo 8 – Resultados valoración AMSTAR 2). La valoración de la calidad metodológica que realizó Feng, et al., 2021 (23) sobre los seis estudios incluidos fue entre 7 y 9 puntos usando la escala de Newcastle-Ottawa. Los autores consideraron de alta calidad aquellos estudios con puntuaciones ≥ 6 puntos en esta escala. (Tabla 51)

V.3.2.1.3.2.3 Población mixta: patología benigna y maligna

La valoración de la confianza general en los resultados de la revisión de **Xu, et al., 2018 (24)** según AMSTAR 2 es baja (Anexo 8 – Resultados valoración AMSTAR 2). La valoración de la calidad metodológica que realizó Xu, et al., 2018 (4) sobre los trece estudios incluidos fue entre 7 y 9 puntos usando la escala de Newcastle-Ottawa. Los autores consideraron metodológicamente sólidos los estudios con una puntuación ≥ 7 puntos. (Tabla 51)

La valoración de la confianza general en los resultados de la revisión de Mavrovounis et al., 2020 (25) según AMSTAR 2 es críticamente baja (Anexo 8 – Resultados valoración AMSTAR 2). La calidad y evaluación metodológica de los estudios incluidos se hicieron sobre la escala Newcastle-Ottawa. La calificación basada en esta herramienta se realizó en términos de selección y comparabilidad de los grupos de estudio y la confirmación de exposición. A cada ensayo se le asignó una puntuación que oscilaba entre 0 a 9. Aunque la puntuación general osciló entre 2 y 7 estrellas, los autores consideraron que el nivel de calidad de la mayoría de los estudios fue adecuado. (Tabla 51)

V.3.2.1.4 Descripción y análisis de resultados: seguridad

Las variables de interés consideradas en este informe ETS para evaluar la seguridad de la pancreatomectomía asistida por robot en patología benigna y maligna en comparación con la pancreatomectomía realizada mediante cirugía abierta o endoscópica fueron: **complicaciones de la intervención (entre otras, fístula pancreática) y volumen de sangre perdida.**

Tras la búsqueda bibliográfica se hallaron los siguientes estudios que, según los criterios de selección de este informe ETS y proceso de priorización, daban respuesta a estas variables de interés: ECA de **Chen, et al., 2017 (21)** y RS de **Xu et al., 2019 (24)** que incluyó un total de trece estudios controlados no aleatorizados.

(Ver Tabla 13 con resumen de estos resultados)

V.3.2.1.4.1 Comparador: cirugía abierta

V.3.2.1.4.1.1 Patología benigna

La revisión bibliográfica no halló evidencia para responder sobre la seguridad de la pancreatomectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.3.2.1.4.1.2 Patología maligna

La revisión bibliográfica no halló evidencia para responder sobre la seguridad de la pancreatomectomía asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía abierta.

V.3.2.1.4.1.3 Población mixta: patología benigna y maligna

Complicaciones de la intervención

En el estudio de Chen, et al., 2017 (21) se evaluó la tasa de fístulas pancreáticas postoperatorias graves (grado B o C) usando la clasificación del ISGPF (International Study Group for Pancreatic Fistula). En el grupo PLR se observó una menor tasa de fístulas pancreáticas postoperatorias. Se diagnosticaron ocho fístulas grado B y 1 grado C en este grupo, frente a 16 fístulas grado B y 2 grado C en el grupo que sometido a PA. Esta diferencia fue estadísticamente significativa, $p=0,043$.

También comunicaron el número de complicaciones mayores, definidas como mayor o igual a 3 de la clasificación Clavien-Dindo. Una proporción similar de pacientes en ambos grupos presentaron complicaciones mayores y la mayoría no requirió intervención quirúrgica. Siete pacientes (14 %) del grupo PLR frente a nueve pacientes (18 %) en el grupo PA. La diferencia no fue estadísticamente significativa $p=0,785$.

Finalmente, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo PLR y PA para las siguientes complicaciones: **hemorragia intraabdominal** (2 vs. 3), **hemorragia gastrointestinal** (3 vs. 2), **absceso intraabdominal** (4 vs. 7), **vaciado gástrico tardío** (12 vs. 17), **neumonía** (3 vs. 5), **arritmia** (5 vs. 4), **insuficiencia renal** (1 vs. 2), **infección urinaria** (2 vs. 3) y **choque séptico** (1 vs. 2).

Volumen de sangre perdida

En el estudio de **Chen, et al.**, 2017 (21), el volumen de sangre perdida durante la operación fue menor en el grupo PLR en comparación con el grupo PA, con una mediana de 50 ml (RIQ: 50-100) frente a 200 ml (RIQ: 95-300), respectivamente. Esta diferencia fue estadísticamente significativa, $p<0,001$.

V.3.2.1.4.2 Comparador: cirugía endoscópica

V.3.2.1.4.2.1 Patología benigna

La revisión bibliográfica no halló evidencia para responder sobre la seguridad de la pancreatomectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía endoscópica.

V.3.2.1.4.2.2 Patología maligna

La revisión bibliográfica no halló evidencia para responder sobre la seguridad de la pancreatomectomía asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía endoscópica.

V.3.2.1.4.2.3 Población mixta: patología benigna y maligna

Complicaciones de la intervención

Xu, et al. (24) comunicó la presencia de **morbilidad postoperatoria, fístulas pancreáticas postoperatorias** de cualquier grado y fístulas pancreáticas graves (grado B o C). Las fístulas fueron definidas según la clasificación del

ISGPF (International Study Group for Pancreatic Fistula). La **morbilidad postoperatoria** fue declarada por ocho estudios (294,304,305,308,310–312). La tasa de morbilidad promedio fue de 36,61 % para el grupo PR y de 38,56 % para el grupo PL. La diferencia no fue estadísticamente significativa. OR: 0,93; IC 95 % (0,61, 1,40); $p=0,72$; $I^2 = 0$ %. Once estudios comunicaron la incidencia de fístula pancreática (293,294,299,305,307–312). Los resultados fueron comparables entre los grupos, con una tasa media de 30,91 % para PR frente a 33,03 % en el grupo PL. La diferencia no fue estadísticamente significativa. OR: 1,02; IC 95 % (0,71, 1,46); $p=0,92$; $I^2 = 0$ %. Siete de los estudios que comunicaron la presencia de fístulas, presentaron los datos sobre la incidencia de **fístula pancreática grave** (grado B o C) (293,294,299,308–311). Al agrupar los datos, no se observaron diferencias estadísticamente significativas OR: 1,07; IC 95 % (0,64, 1,79); $p=0,80$; $I^2 = 0$ % .

Volumen de sangre perdida

Cuatro estudios incluidos en la revisión de Xu, et al. (24) comunicaron la pérdida de sangre intraoperatoria (299,304,308,312). Los datos agrupados mostraron que la pérdida de sangre no difirió significativamente entre los dos grupos. La heterogeneidad de los resultados fue moderada. Diferencia de media: 36,46; IC 95 % (-35,40, 108,31); $p=0,32$; $I^2 = 52$ %.

V.3.2.1.5 Descripción y análisis de resultados: eficacia y efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe ETS para evaluar la seguridad de la pancreatectomía asistida por robot en patología benigna y maligna en comparación con la pancreatectomía realizada mediante cirugía abierta o endoscópica fueron: mortalidad, conversión a otra técnica, **tasa de reingreso, calidad de vida de los pacientes, funcionalidad de los pacientes (recuperación), satisfacción por parte de los pacientes y preservación de estructuras anatómicas**. Asimismo, para patología maligna exclusivamente: **tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global/general**.

Tras la búsqueda bibliográfica se hallaron los siguientes estudios que, según los criterios de selección de este informe ETS, daban respuesta a estas variables de interés: ECA de **Chen, et al., 2017 (21)**, RS de **Feng et al., 2021 (23)**, RS de **Zhou et al., 2020 (22)**, RS de **Xu et al., 2019 (24)** y RS de **Mavrovounis et al., 2020 (25)** que incluyeron un total de seis, siete, trece y 22 estudios controlados no aleatorizados respectivamente.

(Ver Tabla 13 con resumen de estos resultados)

V.3.2.1.5.1 Comparador: cirugía abierta

V.3.2.1.5.1.1 Patología benigna

La revisión bibliográfica no halló evidencia para responder sobre la eficacia/ efectividad de la pancreatometomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.3.2.1.5.1.2 Patología maligna

Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio

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

Funcionalidad de los pacientes

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

Conversión a otra técnica

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

Tasa de reingreso

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

Márgenes quirúrgicos positivos

El estudio de **Chen, et al.** (21), incluyó 36 pacientes con lesiones malignas de bajo grado reseccables, 16 pacientes en el grupo PLR y 20 en el grupo PA. En ambos grupos, la resección fue R0 en todos estos casos, lo que significa que los márgenes de resección de todos los pacientes estaban libres de tumor.

Tasa de recurrencia

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

Supervivencia libre de enfermedad

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

Supervivencia global/general

La revisión bibliográfica no halló información para esta variable de resultado

según los criterios de selección especificados en este informe.

V.3.2.1.5.1.3 Población mixta: patología benigna y maligna

Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio

En el ECA de Chen, et al. (21), no se observó mortalidad en ninguno de los grupos durante el período de seguimiento.

Conversión a otra técnica

En el ECA de Chen, et al. (21), ningún paciente requirió la conversión a otras técnicas.

Tasa de reingreso

En el ECA de Chen, et al. (21), un paciente del grupo PLR y dos pacientes del grupo PA presentaron sangrado intraabdominal y absceso, requiriendo reintervención. La diferencia no fue estadísticamente significativa. Además, un paciente en cada grupo fue readmitido en el hospital, sin embargo, las razones no fueron comunicadas. La diferencia no fue estadísticamente significativa.

Calidad de vida de los pacientes

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

Funcionalidad de los pacientes

En el estudio de **Chen, et al.** (21), la funcionalidad de los pacientes fue evaluada durante la estancia en el hospital. El tiempo de recuperación del estado nutricional fue más corto en el grupo PLR que en el grupo PA. Desde el séptimo día postoperatorio el grupo PLR mostró mejores niveles de proteínas totales, prealbúmina y hemoglobina (todos los valores $p < 0,05$).

En cuanto a la cantidad de días necesarios para retomar las actividades fuera de la cama, el grupo PLR presentó tiempos medios menores al grupo PA (3,1 frente a 4,6 días). Además, la recuperación de movimientos intestinales y la recuperación de la ingesta oral fueron más rápidas en el grupo PLR comparado con el grupo PA (3,5 frente a 5,0 días y 3,0 frente a 4,6 días, respectivamente). Todas estas diferencias fueron estadísticamente significativas, $p < 0,001$.

Preservación de estructuras anatómicas

En la RS de Zhou et al. (22), la preservación del bazo fue evaluada por seis estudios con un total de 1947 pacientes (292–295,297,298). Los resultados fueron analizados mediante un metanálisis y no se hallaron diferencias significativas. La heterogeneidad de este metanálisis fue moderada. OR: 1,97; IC 95 % (0,74, 5,24); $p = 0,17$; $I^2 = 68$ %.

Satisfacción por parte de los pacientes

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

V.3.2.1.5.2 Comparador: cirugía endoscópica

V.3.2.1.5.2.1 Patología benigna

La revisión bibliográfica no halló evidencia para responder sobre la seguridad de la pancreatectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía endoscópica.

V.3.2.1.5.2.2 Patología maligna

Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio

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

Funcionalidad de los pacientes

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

Conversión a otra técnica

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

Tasa de reingreso

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

Márgenes quirúrgicos positivos

Según **Feng, et al.** (23) los resultados de la PR parecen demostrar una posibilidad de mejores tasas de resección R0. La tasa de resección R0 fue comunicada por todos los estudios incluidos, con un total de 549 pacientes (294,299–303). El metanálisis de estos datos sugirió que la PR tenía una tasa de resección R0 más alta, con una diferencia estadísticamente significativa. OR: 2,96; IC 95 % (1,78, 4,93); $p < 0,0001$, $I^2 = 36\%$.

Supervivencia global

Sólo la RS de Feng, et al. (23), comunicó este desenlace desde dos estudios primarios. Los autores de la RS no realizaron un metanálisis. Qu et al., 2018 (300) compararon los datos de supervivencia de 70 pacientes (35 en cada grupo) y sugirieron que PR y PL pueden lograr una mediana de supervivencia general de 27 y 25 meses, respectivamente. No hubo diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,15$). Hong et al., 2019 (302) compararon

los resultados en 88 pacientes y revelaron una diferencia no significativa en la supervivencia global media (no alcanzada frente a 32,1 meses, $p = 0,359$).

Tasa de recurrencia

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

Supervivencia libre de enfermedad

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

V.3.2.1.5.2.3 Población mixta: patología benigna y maligna

Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio

Doce estudios incluidos en la RS de Xu, et al. (24) comunicaron la mortalidad postoperatoria (293,294,299,304–311). Sólo ocurrió una muerte que se informó en el grupo PL del estudio Daouadi, et al., 2013 (299). Los autores de la revisión no realizaron un metanálisis.

Conversión a otra técnica

El número de pacientes convertidos a cirugía abierta fue comunicado por diez estudios (293,294,299,306–311) incluidos en la revisión de Xu, et al. (24). La conversión ocurrió en 9,93 % de los pacientes del grupo PR frente a un 22,4 % del grupo PL. Los datos agrupados mostraron una diferencia estadísticamente significativa. OR: 0,52; IC 95 % (0,34, 0,78); $p=0,002$; $I^2 = 31$ %.

Tasa de reingreso

En la RS de Mavrovounis et al., 2020 (25) se evaluó la tasa de readmisión mediante el análisis de datos agrupados de seis estudios (299,309,311,313,316,319). En el grupo de cirugía robótica se comunicaron 26 readmisiones en los 276 pacientes incluidos, mientras que en el grupo de laparoscopia se comunicaron 86 entre un total de 868 pacientes. No se hallaron diferencias significativas entre los dos grupos para las readmisiones. (OR: 0,73, IC 95 % (0,44-1,20); $p=0,49$, $I^2=0$ %)

Preservación de estructuras anatómicas

La RS de Xu, et al. (24) comunicó la tasa de preservación del bazo desde ocho estudios primarios (293,294,299,304,308–310). Los datos agrupados mostraron que en un 45,54 % de los pacientes del grupo PR se preservó el bazo frente a un 26,32 % de los pacientes del grupo PL. La diferencia no fue estadísticamente significativa. OR: 1,97; IC 95 % (0,58, 6,65); $p=0,28$; $I^2 = 78$ %. Además, cinco estudios comunicaron el número de pacientes con conservación de los vasos del bazo al realizar la operación de preservación. (294,304,308,309,311) Los datos agrupados mostraron una mayor tasa de conservación de los vasos esplénicos en el grupo PR, aunque

la heterogeneidad estadística fue moderada. OR: 4,71; IC 95 % (1,77, 12,56); p=0,002; I²=59 %.

Calidad de vida de los pacientes

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

Funcionalidad de los pacientes

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

V.3.2.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia

V.3.2.1.6.1 Comparador: cirugía abierta

V.3.2.1.6.1.1 Patología benigna

La revisión bibliográfica no halló evidencia para responder sobre la eficacia/ efectividad o la seguridad de la pancreatometomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.3.2.1.6.1.2 Patología maligna

Seguridad:

La RS no obtuvo información para responder a los desenlaces de interés sobre la seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía abierta en pancreatometomía para patología maligna.

Eficacia clínica:

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para esta comparación es baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo (alguna sospecha del posible impacto del sesgo) y el tamaño de muestra limitado del estudio incluido (Chen, et al., 2017 (21)). Esto da como resultado una estimación del efecto imprecisa para los outcomes analizados: **márgenes quirúrgicos positivos**. (Anexo 10 – Perfiles de evidencia GRADE)

V.3.2.1.6.1.3 Población mixta: patología benigna y maligna

Seguridad:

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para esta comparación es baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo (alguna sospecha del posible impacto del sesgo) y el tamaño de muestra limitado del estudio incluido (Chen, et al., 2017 (21)). Esto da como resultado una estimación del efecto imprecisa para los outcomes analizados: **fístula pancreática postoperatoria, complicaciones mayores, otras complicaciones de la intervención y volumen de sangre**

perdida. (Anexo 10 – Perfiles de evidencia GRADE)

Eficacia/efectividad clínica:

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para esta comparación es baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo (alguna sospecha del posible impacto del sesgo) y el tamaño de muestra limitado del estudio incluido (Chen, et al., 2017 (21)). Esto da como resultado una estimación del efecto imprecisa para los outcomes analizados: **mortalidad, número de reingresos, conversión a otra técnica y funcionalidad de los pacientes.** (Anexo 10 – Perfiles de evidencia GRADE)

Por otro lado, la confianza general en los resultados derivados de la RS de **Zhou, et al., 2020 (22)**, sobre **preservación del bazo** de la pancreatometría asistida por robot frente a la cirugía abierta, en patología benigna y maligna, es críticamente baja según la valoración AMSTAR 2. Además, la valoración de la calidad metodológica que realizó esta RS de los siete estudios que incluyó según la escala de Newcastle-Ottawa, no fue reportada.

V.3.2.1.6.2 Comparador: cirugía endoscópica

V.3.2.1.6.2.1 Patología benigna

La revisión bibliográfica no halló evidencia para responder sobre la eficacia/efectividad o la seguridad de la pancreatometría asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía endoscópica.

V.3.2.1.6.2.2 Patología maligna

Seguridad:

La RS realizada no obtuvo información para responder a los desenlaces de interés sobre la seguridad de la cirugía robótica frente a cirugía endoscópica en pancreatometría para patología maligna.

Efectividad clínica:

La confianza general en los resultados derivados de la RS de **Feng, et al., 2021 (23)** sobre **márgenes quirúrgicos positivos y supervivencia global** de la pancreatometría asistida por robot frente a la cirugía endoscópica, en patología maligna, es críticamente baja según la valoración AMSTAR 2. No obstante, los autores consideraron que los estudios incluidos presentaban una calidad alta según la escala de Newcastle-Ottawa.

V.3.2.1.6.2.3 Población mixta: patología benigna y maligna

Seguridad:

Con respecto a la comparación de la pancreatometría asistida por robot y la pancreatometría endoscópica, según AMSTAR 2, la confianza general en los resultados es baja para complicaciones de la **intervención y volumen de sangre perdida** ya que proceden de la RS de **Xu, et al., 2018 (24)**.

Efectividad clínica:

Con respecto a la comparación de la pancreatometría asistida por

robot y la pancreatometomía endoscópica, según AMSTAR 2, la confianza general en los resultados es baja para mortalidad durante la **intervención o en el postoperatorio, conversión a otra técnica y preservación de estructuras anatómicas**, ya que proceden de la RS de **Xu, et al.**, 2018 (24) y críticamente baja para tasa de reingreso, ya que proceden de la RS de **Mavrovounis et al.**, 2020 (25).

V.3.2.2 Eficiencia

V.3.2.2.1 Resultados de la búsqueda

En este informe ETS, se incluyeron tres estudios de costes o coste-utilidad, que compararon los resultados clínicos de la pancreatometomía robótica frente la laparoscópica (PL) o abierta (PA). Respecto a la comparación con cirugía abierta, se incluyó un análisis de costes: Fisher et al., 2019 (28) y respecto a la comparación con endoscopia se incluyeron dos análisis coste-utilidad: Vicente et al., 2020 (27) y De Pastena et al., 2021 (26).

V.3.2.2.2 Características de los estudios incluidos

V.3.2.2.2.1 Comparador: cirugía abierta

Fisher et al., 2019 (28) describió los resultados de un análisis retrospectivo de datos administrativos de 693 pacientes que fueron sometidos a una pancreatometomía abierta, laparoscópica o robótica. Los participantes en el estudio tenían una neoplasia de páncreas incidente en el periodo del estudio y se disponía de datos de seguimiento durante un mínimo de 90 días. Los costes totales para cada procedimiento se calcularon para cada hospitalización y cualquier reingreso durante los 90 días posteriores al alta, con una perspectiva del pagador de servicios de salud. El estudio no describió cómo se obtuvieron los datos de los costes medios de cada procedimiento y se comunicó erróneamente que el estudio aporta datos de coste - eficacia. (Tabla 64)

V.3.2.2.2.2 Comparador: cirugía endoscópica

Vicente et al., 2020 (27) realizó el análisis de coste utilidad a partir de los resultados de un ensayo clínico no aleatorizado en el que se incluyeron los casos consecutivos de adultos de los que se discutió su indicación de pancreatometomía en un comité multidisciplinar. El procedimiento se realizaba de acuerdo a la disponibilidad del robot quirúrgico. Los datos clínicos de los procedimientos se obtuvieron de un registro institucional mantenido de manera prospectiva desde que el centro incorporó la cirugía robótica en su cartera de servicios, en los que se registraban datos de la estancia y complicaciones hasta los 90 días tras la cirugía. Este registro también incorporaba el cálculo de años de vida ajustado por calidad (AVAC), a partir de las subescalas del SF-36. La evaluación económica se llevó a cabo con la perspectiva del financiador y la estimación de los AVAC

a un año tras el procedimiento quirúrgico. El estudio estimó la relación de coste-efectividad incremental (ICER, por sus siglas en inglés), calculado a partir de los costes de los procedimientos quirúrgicos y la estimación de los AVAC. Además, mostró el cálculo de los beneficios monetarios netos para estimar la disposición a pagar por AVAC ganado. (Tabla 65)

Por su parte, la evaluación económica de De Pastena et al., 2021 (26) se basó en la revisión retrospectiva de casos de pancreatometomía en un departamento de cirugía general y pancreática en un hospital universitario. Como en el caso anterior el procedimiento se realizaba de acuerdo a la disponibilidad del robot quirúrgico. En este estudio no se describió la fuente de la que se obtuvieron los datos clínicos. Se evaluó la calidad de vida a partir de un instrumento específico para cáncer (EORTC-QLQ-C30) y uno genérico (EQ-5D). A partir de la respuesta de los pacientes a las medidas de preferencias generales del segundo instrumento se calcularon los AVAC. El estudio no describió la perspectiva de análisis, ni el horizonte temporal, ni tampoco realizó análisis de sensibilidad. Se calcularon los costes y AVAC medios diferenciales y se representaron en un gráfico de coste-efectividad (cost effectiveness plane). Además, se estimó la ICER, el beneficio incremental monetario neto (INMB, por sus siglas en inglés) y la curva de aceptabilidad de coste-efectividad (CEAC, por sus siglas en inglés). Sin embargo, no se describen los detalles de cómo se calcularon estos parámetros. (Tabla 65)

V.3.2.2.3 Descripción y análisis de resultados: coste-efectividad o coste-utilidad

V.3.2.2.3.1 Comparador: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica no halló análisis económicos coste-efectividad ni coste-utilidad para la comparación con cirugía abierta.

V.3.2.2.3.2 Comparador: cirugía endoscópica

En la evaluación de coste utilidad de Vicente et al., 2020 (27) los costes medios totales fueron similares para ambos tratamientos (PR 9712,15 EUR [IC 95 % 8494,6 a 10929,7] frente a PL 9424,68 EUR [IC 95 % 7698,9 a 11150,4]), así como los AVAC (PR 0,65 [IC 95 % 0,57 a 0,3] frente a PL 0,59 [IC 95 % 0,43 a 0,66]). El coste incremental de la PR fue de 287,47 EUR (IC95 % 260,0 a 313,8) y la relación de coste-efectividad incremental fue de 4636,6 EUR por AVAC. Una curva de aceptabilidad mostró una mayor probabilidad de que la PR fuera más coste-efectiva que la PL cuando la disposición a pagar fuera de más de 7136,42 EUR por AVAC ganado.

El análisis probabilístico obtenido de las simulaciones Monte Carlo, mostraron que la probabilidad de que la PR fuera coste efectiva en relación con la PL fue del 64,5 % (asumiendo un umbral de DAP de 20000 EUR por AVAC ganado) y el 72,3 % (asumiendo un umbral de DAP de 30000 EUR por AVAC ganado). (Tabla 65)

En **De Pastena et al.**, 2021 (26) el coste intraoperatorio fue significativamente mayor para la PR (9939 EUR [IC 95 % 9796 a 10451]) frente a la PL (3358 EUR [IC 95 % 3186 a 9817], $p < 0,001$), no así el postoperatorio, que fue similar entre los procedimientos (media de 2010 EUR en ambos casos). El coste de la hospitalización también fue significativamente mayor para la PR (12053 EUR [IC 95 % 11480 a 13167]) frente a 5519 EUR [IC 95 % 5015 a 11975], $p < 0,001$). El gráfico de coste-efectividad (cost effectiveness plane) mostró en todas las replicaciones que la PR estaba en el cuadrante de una mayor efectividad con un mayor coste, con una ICER de 4221,5 EUR por AVAC ganado (95 % CI 2685,3 a 6949,6). La curva de aceptabilidad de coste-efectividad mostró que la PR tuvo una mayor probabilidad de ser más coste-efectiva que la PL cuando la disposición a pagar por AVAC ganado fue de 4800 EUR. (Tabla 65)

V.3.2.2.4 Descripción y análisis de resultados: costes

V.3.2.2.4.1 Comparador: cirugía abierta

Fisher et al., 2019 (28) mostró una diferencia estadísticamente significativa en el coste medio por procedimiento a los 90 días entre la PA (40549 USD [RIQ 40812 USD]), la PL (32797 USD [RIQ 25130 USD]) y la PR (35160 USD [RIQ 28821 USD]). La diferencia fue atribuible al coste de la hospitalización inicial (los costes de los reingresos no mostraron diferencias entre los grupos). El grupo de PA es el que mostró una mayor dispersión en los costes con una mayor frecuencia de desviación a costes por encima de la media en comparación con los otros dos procedimientos. (Tabla 64)

V.3.2.2.4.2 Comparador: cirugía endoscópica

No se incluyeron estudios de costes para la comparación con cirugía endoscópica al haber localizado estudios que evaluaban el coste-efectividad en esta comparación.

V.3.2.2.5 Evaluación de la calidad de la evidencia

V.3.2.2.5.1 Comparador: cirugía abierta

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

V.3.2.2.5.2 Comparador: cirugía endoscópica

La calidad de los estudios de análisis de costes no fue evaluada.

Y con respecto a la calidad de las evaluaciones coste-utilidad, los estudios fueron considerados de calidad baja según las Fichas de lectura crítica (FLC 3.0):

- **Vicente et al.**, 2020 (27): por datos de impacto clínico basados en un ensayo clínico no aleatorizado con un riesgo de sesgo de selección alto (la asignación a la PR pudo estar sesgada); no se

describe el detalle de la PL y aspectos relacionados con este procedimiento)

- **De Pastena et al., 2021 (26):** por alto sesgo de selección de la muestra (muestra inicial de 110 procedimientos (42 PR y 110 PL), sin que se describa el motivo por el cual se eliminaron del análisis cinco pacientes que recibieron la PR (los casos de PL censurados pudieron deberse a que no cumplieron criterios para el emparejamiento, aunque esto no se describe explícitamente). Por otro lado, la fuente de los que se obtienen los diferentes datos y diferentes asunciones para el cálculo de los parámetros de la evaluación económica son muy poco claros. Asimismo, las conclusiones no tienen relación con los resultados del estudio.

V.3.3 Tiroidectomía

V.3.3.1 Eficacia/efectividad y seguridad

V.3.3.1.1 Resultados de la búsqueda

V.3.3.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

V.3.3.1.1.1.1 Patología benigna

En relación con la evaluación de la eficacia/efectividad o seguridad de la tiroidectomía en patología benigna, la búsqueda bibliográfica no localizó RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales ni RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados para la comparación frente a cirugía abierta.

V.3.3.1.1.1.2 Patología maligna

En cuanto a la tiroidectomía asistida por robot en patología maligna, la búsqueda bibliográfica localizó un estudio con diseño ECA según los criterios de selección sobre la eficacia o la seguridad de esta intervención frente a la cirugía abierta. He et. al., 2016. (29)

Además, la búsqueda bibliográfica localizó cuatro RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados sobre la efectividad y la seguridad de este procedimiento de cirugía robótica en patología maligna en comparación con cirugía abierta: **Wang et al., 2015 (320)**, **Son et al., 2015 (321)**, **Pan et al., 2017 (30)**, **Lang et al., 2014 (322)**. De estas, se seleccionaron aquellas que daban respuesta a las variables de interés que no se pudieron contestar mediante el ECA de **He et. al., 2016 (29)** y se aplicó el proceso de priorización descrito en la metodología (mejor respuesta a la pregunta de investigación, más actual y mayor calidad metodológica según AMSTAR 2). Esta selección dio como resultado la inclusión de Pan et al., 2017 (30). El resto de RS fueron descartadas.

Así, para las variables de interés de este informe ETS sobre eficacia/ efectividad y seguridad de la tiroidectomía en patología maligna frente a cirugía abierta, la evaluación se realizará mediante el ECA **He et. al.**, 2016 (29) y la RS de **Pan et al.**, 2017 (30).

VIII.3.3.1.1.1.3 Población mixta: patología benigna y maligna

A través de la búsqueda bibliográfica se localizaron seis RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, que valoraban la eficacia/efectividad o seguridad de la tiroidectomía robótica en pacientes con patología maligna o benigna: **Jackson et al.**, 2014 (323), **Hongliang et al.**, 2014 (324), **Sun et al.**, 2014 (325), **Kandil et al.**, 2015 (326), **Shan et al.**, 2019 (327), **Liu et al.**, 2020 (145). Todas ellas fueron descartadas al disponer de resultados mediante un estudio con diseño ECA para la comparación frente a la cirugía abierta en patología maligna.

V.3.3.1.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

V.3.3.1.1.2.1 Patología benigna

La búsqueda bibliográfica localizó un estudio con diseño ECA según los criterios de selección sobre la eficacia y la seguridad de la tiroidectomía asistida por robot en patología benigna frente a MIVAT: **Materazzi et al.**, 2014. (31) Por otro lado, no se hallaron RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados que realizaran esta evaluación frente a este comparador.

V.3.3.1.1.2.2 Patología maligna

Mediante la búsqueda bibliográfica, no se hallaron RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales ni RS con metanálisis que evaluaran la eficacia/efectividad o la seguridad de la tiroidectomía asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía endoscópica.

V.3.3.1.1.2.3 Población mixta: patología benigna y maligna

En relación con la comparación con cirugía endoscópica, no se hallaron RS con MA de estudios con diseño ECA ni estudios ECA individuales. No obstante, se localizaron dos RS con metanálisis que valoraban la eficacia/ efectividad o seguridad de la tiroidectomía robótica en pacientes con patología maligna o benigna: **Lang et al.**, 2014(328), **Lin et al.**, 2012(329). Todas ellas fueron descartadas al disponer de resultados específicos mediante un estudio con diseño ECA para la comparación frente a cirugía endoscópica en patología benigna.

V.3.3.1.2 Características de los estudios incluidos

V.3.3.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

V.3.3.1.2.1.1 Patología benigna

La revisión bibliográfica no localizó estudios según los criterios de selección

para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la tiroidectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.3.3.1.2.1.2 Patología maligna

El objetivo del ECA de He, et al, 2016 (29) fue evaluar la seguridad y eficacia de la tiroidectomía total robótica a través del abordaje biaxilo-biareolar (TTR), en comparación con el procedimiento abierto convencional (TA) en el microcarcinoma papilar de tiroides. Incluyó un total de 100 pacientes con carcinoma papilar intratiroideo de menos de 10 mm de diámetro y sin evidencia de metástasis. Para el grupo de intervención (TTR) los pacientes se ubicaron en posición supina con el cuello ligeramente extendido y ambos brazos ligeramente en abducción para permitir la inserción del puerto axilar. La tiroides se retrajo medialmente. Los pacientes del grupo control fueron sometidos a tiroidectomía total abierta convencional con disección de ganglios linfáticos centrales en posición supina con extensión del cuello. Todos los pacientes fueron seguidos en consulta externa a uno, tres y seis meses, y luego cada seis meses. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron complicaciones de la intervención, conversión a otra técnica, calidad de vida de los pacientes y volumen de sangre perdida. (Tabla 60)

El objetivo de la RS de Pan et al., 2017 (30) fue comparar los resultados quirúrgicos y los resultados oncológicos entre la tiroidectomía robótica y la cirugía abierta en pacientes con cáncer de tiroides. Se trata de una RS que incluye 23 estudios no aleatorizados con comparador publicados entre 2010 y 2016 (330–352), entre los cuales 22 artículos son de Corea del Sur y solamente uno de Estados Unidos (349). Once de estos estudios fueron prospectivos, uno transversal y otros once fueron retrospectivos (tres estudios propensity score). Se incluyeron un total de 5200 pacientes (37,2 % en el grupo de robótica y 62,8 % en el grupo de cirugía abierta). La RS realiza una revisión sobre resultados quirúrgicos, acontecimientos adversos y complicaciones, tasa de recurrencias y completitud quirúrgica y realizaron análisis de sensibilidad en estudios prospectivos para evaluar variables reportadas por tres o más estudios. En nuestro informe únicamente hemos incluido los resultados referidos a funcionalidad de los pacientes y tasa de recurrencia, para el análisis de los cuales, se incluyeron un total de seis estudios (330,339,341,344,346,348). (Tabla 52 y Tabla 53)

V.3.3.1.2.2 Comparador: cirugía endoscópica

V.3.3.1.2.2.1 Patología benigna

El objetivo del ensayo clínico aleatorizado de **Materazzi, et al.**, 2014 (31) fue evaluar la tiroidectomía transaxilar asistida por robot (TR) y la tiroidectomía asistida por video mínimamente invasiva (TVMI) con respecto al resultado y satisfacción cosmética. Incluyó un total de 62 pacientes con enfermedad tiroidea benigna uninodular, sin síntomas atribuibles al nódulo tiroideo. Para el grupo de intervención (TR) se utilizó el sistema Da Vinci®, con

el paciente en decúbito supino con un brazo extendido sobre el hombro. Se utilizó la técnica estándar a través de una incisión a lo largo del borde anterior del pectoral mayor. Una vez identificadas las estructuras críticas, se diseccionó el lóbulo tiroideo, se extrajo la muestra y se dejó un drenaje en el espacio operatorio. En el grupo de control (TVMI) la intervención se realizó con el paciente en decúbito supino, sin extensión del cuello, a través de una incisión transversal central por encima de la escotadura esternal. Una vez identificadas las estructuras críticas, se realizó una hemitiroidectomía y no se usaron drenajes. El seguimiento se realizó durante seis meses. Las variables evaluadas y de interés para este informe fueron complicaciones de la intervención, calidad de vida de los pacientes y satisfacción por parte de los pacientes (Tabla 60).

V.3.3.1.2.2 Patología maligna

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la tiroidectomía asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía endoscópica.

V.3.3.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

V.3.3.1.3.1 Comparador: cirugía abierta

V.3.3.1.3.1.1 Patología benigna

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la tiroidectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.3.3.1.3.1.2 Patología maligna

La valoración global de riesgo de sesgo para todos los desenlaces de He, et al., 2016 (29) fue de «Alto riesgo», según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2. Tres dominios fueron evaluados para todos los desenlaces con alguna sospecha del posible impacto del sesgo por un reporte poco claro del ocultamiento de la secuencia de aleatorización (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización), un informe poco claro sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas) y por la falta de informe de un plan de análisis preespecificado (Dominio: Riesgo de sesgo en la selección del resultado informado). El resto de los dominios fueron evaluados como bajo riesgo. (Anexo 9 – Resultados riesgo de sesgo según herramienta RoB 2).

Figura 7. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). He, et al., 2016 (29)

Estudio	Intervención	Comparador	Desenlace	D1	D2	D3	D4	D5	G
He, 2016	Tiroidectomía total robótica a través del abordaje axilomamario bilateral	Tiroidectomía total abierta convencional	Volumen sangre perdida	●	●	●	●	●	●
			Complicaciones de la intervención	●	●	●	●	●	●
			Conversión a otra técnica	●	●	●	●	●	●

●	Bajo riesgo	D1 Proceso de aleatorización
●	Algunas inquietudes	D2 Desviaciones de las intervenciones previstas
●	Alto riesgo	D3 Faltan datos en resultados
		D4 Medición del resultado
		D5 Selección del resultado informado
		G General

La valoración de la confianza general en los resultados de la revisión de Pan et al., 2017 (30) según AMSTAR 2 es críticamente baja. (Anexo 8 – Resultados valoración AMSTAR 2). La calidad de los estudios incluidos se evaluó según la lista de verificación MINORS (Methodological Index for Nonrandomized Studies) (353) z<z de 12 elementos, que puntúa de 0 a 2 los diferentes ítems, donde 0 significa que no se informa, 1 significa información insuficiente, y 2 información suficiente. La puntuación más alta de MINORS es 24. La puntuación de los estudios incluidos osciló entre 10 y 20 puntos con un promedio de 15,70 ± 2,57 puntos.

V.3.3.1.3.2 Comparador: cirugía endoscópica

V.3.3.1.3.2.1 Patología benigna

La valoración global de riesgo de sesgo para todos los desenlaces de **Materazzi, et al., 2014 (31)** fue de «Algunas inquietudes», según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2. Un dominio fue evaluado para todos los desenlaces con alguna sospecha del posible impacto del sesgo por un informe poco claro sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas). Un dominio fue evaluado con alguna sospecha del posible impacto del sesgo para los desenlaces de calidad de vida y satisfacción debido a una falta de informe de enmascaramiento de los evaluadores de resultados (Dominio: Riesgo de sesgo en la medición del resultado). El resto de los dominios fueron evaluados como bajo riesgo. (Anexo 9 – Resultados riesgo de sesgo según herramienta RoB 2).

Figura 8. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Materazzi, et al., 2014 (31)

Estudio	Intervención	Comparador	Desenlace	D1	D2	D3	D4	D5	G
Materazzi, 2016	Tiroidectomía transaxilar asistida por robot	Tiroidectomía asistida por video mínimamente invasiva	Volumen sangre perdida	●	●	●	●	●	●
			Complicaciones de la intervención	●	●	●	●	●	●
			Mortalidad	●	●	●	●	●	●
			Funcionalidad de los pacientes	●	●	●	●	●	●
			Conversión a otra técnica	●	●	●	●	●	●
			Número de ingresos	●	●	●	●	●	●
			Calidad de vida	●	●	●	●	●	●
			Satisfacción por parte de los pacientes	●	●	●	●	●	●

● Bajo riesgo

● Algunas inquietudes

● 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

V.3.3.1.3.2.2 Patología maligna

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la tiroidectomía asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía endoscópica.

V.3.3.1.4 Descripción y análisis de resultados: seguridad

Las variables de interés consideradas en este informe ETS para evaluar la seguridad de la tiroidectomía asistida por robot en patología benigna y maligna en comparación con la tiroidectomía realizada mediante cirugía abierta o endoscópica fueron: complicaciones de la intervención (entre otras, lesión del nervio laríngeo recurrente) y volumen de sangre perdida.

Tras la búsqueda bibliográfica se hallaron los siguientes estudios que, según los criterios de selección de este informe ETS y proceso de priorización, daban respuesta a estas variables de interés: ECA de Materazzi, et al., 2014 (31) y ECA de He, et al., 2016 (29).

(Ver Tabla 14 con resumen de estos resultados)

V.3.3.1.4.1 Comparación: cirugía abierta

V.3.3.1.4.1.1 Patología benigna

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la seguridad de la tiroidectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.3.3.1.4.1.2 Patología maligna

Complicaciones de la intervención

El ECA realizado por **He, et al.** (29) comunicó que una proporción similar de pacientes en cada grupo presentó complicaciones. Diez pacientes del grupo TTR frente a 17 del grupo TA presentaron hipoparatiroidismo temporal. Además, un paciente del grupo TTR frente a ninguno en el grupo TA, presentó una parálisis temporal del nervio laríngeo recurrente y un paciente en el grupo TTR también presentó un seroma. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas. En ningún grupo ocurrieron las siguientes complicaciones: hipocalcemia postoperatoria permanente, parálisis permanente del nervio laríngeo recurrente, quemadura de piel, necrosis del colgajo, hematoma, sangrado postoperatorio, enfisema subcutáneo y neumomediastino.

Volumen de sangre perdida

El ECA realizado por **He, et al.** (29) comunicó que el volumen de sangre perdida fue menor a 20 ml en ambos grupos. Los autores no comunicaron el valor p.

V.3.3.1.4.2 Comparación: cirugía endoscópica

V.3.3.1.4.2.1 Patología benigna

Complicaciones de la intervención y lesión transitoria del nervio laríngeo recurrente

Según el ECA **Materazzi, et al.**, (31), ningún paciente presentó complicaciones durante el seguimiento (seis meses). No obstante, en cuanto a las complicaciones postintervención, un paciente del grupo TR presentó un hematoma subcutáneo en la fascia del pectoral mayor, que fue tratado de forma conservadora. Un paciente del grupo TR y uno del grupo TVMI presentaron una lesión transitoria del nervio laríngeo recurrente. La lesión en ambos pacientes se sanó completamente en dos meses.

Volumen de sangre perdida

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

V.3.3.1.4.2.2 Patología maligna

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la seguridad de la tiroidectomía asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía endoscópica.

V.3.3.1.5 Descripción y análisis de resultados: eficacia y efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe ETS para evaluar la seguridad de la tiroidectomía asistida por robot en patología benigna y maligna en comparación con la tiroidectomía realizada mediante cirugía abierta o endoscópica fueron: mortalidad, conversión a otra técnica, tasa de reingreso, calidad de vida de los pacientes, funcionalidad de los pacientes (recuperación) y satisfacción por parte de los pacientes. Asimismo, para patología maligna exclusivamente: tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global/general.

Tras la búsqueda bibliográfica se hallaron los siguientes estudios que, según los criterios de selección de este informe ETS, daban respuesta a estas variables de interés: ECA de **Materazzi, et al.**, 2014 (31), ECA de **He, et al.**, 2016 (29), RS de **Pan et al.**, 2017 (30) que incluyó un total de 23 estudios controlados no aleatorizados.

(Ver Tabla 14 con resumen de estos resultados)

V.3.3.1.5.1 Comparación: cirugía abierta

V.3.3.1.5.1.1 Patología benigna

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad de la tiroidectomía asistida por robot en **patología benigna frente a la cirugía abierta.**

V.3.3.1.5.1.2 Patología maligna

Funcionalidad de los pacientes

La RS de **Pan et al.** (30) evaluó la capacidad de deglución a los tres y seis meses después de la operación mediante el cuestionario SIS-6 (*Swallowing Impairment Index*, por sus siglas en inglés). Este cuestionario para evaluar la disfagia incluye seis ítems puntuados en un rango de 0 (sin alteraciones de la deglución) a 24 (máxima disfunción de la deglución). En el análisis de datos agrupados incluyó dos estudios (Lee et al., 2010 y 2013 [330,348]) y los resultados mostraron que la cirugía robótica fue mejor que la cirugía abierta en términos de disfagia (DMP: 4,17; IC 95 % [-5,21 , -3,31]; $p < 0,00001$; I₂ = 0%).

Satisfacción por parte de los pacientes

En el estudio de **He, et al.** (29) , una escala numérica (de 0 a 10) se utilizó para la autoevaluación de los pacientes en la clínica ambulatoria a un mes y tres meses después de la operación para graduar el resultado cosmético. Este estudio encontró diferencias significativas entre los dos grupos a favor de la cirugía robótica en términos de satisfacción cosmética ($8,9 \pm 0,8$ frente a $4,8 \pm 1,7$, $P < 0,05$).

Conversión a otra técnica

En el ensayo de He, et al. (29) no hubo conversión de las cirugías asistidas por robot a otras técnicas, como cirugías abiertas o endoscópicas. El grupo de control (TA) no estaba sujeto a este desenlace.

Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio.

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

Tasa de reingreso

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

Preservación de estructuras anatómicas

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

Tasa de recurrencia

La RS de Pan et al. (30) incluyó cinco estudios (339,341,344,346,348) en la evaluación de la tasa de recurrencia en un periodo de entre seis meses a cinco años. El periodo de seguimiento mayor lo ofreció el estudio de Lee et al. (339) (cinco años). Los resultados del metanálisis realizado a partir de estos estudios mostró que la tasa de recurrencia del cáncer de tiroides no tuvo diferencia entre cirugía robótica y cirugía abierta (OR: 0,84; IC 95 % [0,29, 2,49]; $p = 0,39$; I² = 0 %).

Márgenes quirúrgicos positivos

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

Supervivencia libre de enfermedad

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

Supervivencia global

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

V.3.3.1.5.2 Comparación: cirugía endoscópica

V.3.3.1.5.2.1 Patología benigna

Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio

La revisión bibliográfica no halló información para esta variable de resultado

según los criterios de selección especificados en este informe.

Calidad de vida de los pacientes

En el ECA de **Materazzi, et al.** (31), después de un mes de la operación, los pacientes completaron el cuestionario de calidad de vida SF-36. Este cuestionario cuenta con ocho dominios y un puntaje más bajo refleja peor calidad de vida. En dos dominios del cuestionario las puntuaciones del grupo TR fueron más altas frente al grupo TVMI: en el dominio de actividad social con una media (DE) de 90,01 (23,41) frente a 74,03 (27,34), y en el dominio de salud general, con una media (DE) de 90,70 (12,10) frente a 78,51 (17,71). Estas diferencias fueron significativas ($p < 0,006$). Esto se traduce en que los pacientes sometidos a TR tienen una mejor percepción de su estado general de salud y son más propensos a participar en actividades sociales que los pacientes sometidos a TVMI. En un dominio las puntuaciones del grupo TVMI fueron más altas que en el grupo TR: en el dominio de dolor corporal con una media (DE) de 96,82 (7,99) frente a 81,67 (21,43) ($p < 0,0005$). Esto significa que los pacientes del grupo TVMI manifestaron menos sensibilidad que los pacientes sometidos a TR. Las puntuaciones para los dominios restantes (funcionamiento físico, función física, vitalidad, función emocional y salud mental) fueron comparables en los dos grupos.

Satisfacción por parte de los pacientes

En el estudio de **Materazzi, et al.** (31), la satisfacción fue evaluada en el segundo mes postoperatorio, mediante el cuestionario PSAQ (Patient Scar Assessment Questionnaire). Este cuestionario cuenta con cuatro variables y un puntaje mayor refleja un peor resultado. Las puntuaciones de la variable «apariencia» y «satisfacción con la apariencia» fueron significativamente más altas en el grupo TR frente al grupo TVMI, con una media (DE) de 16,93 (3,78) frente a 13,62 (2,94) ($p < 0,0001$) para la primera y de 15,71 (4,60) frente a 12,03 (3,65) ($p < 0,018$) para la segunda. Esto significa que los pacientes que se sometieron a TVMI estaban más satisfechos con su cicatriz que los que se sometieron a TR. Para el resto de variables (conciencia y satisfacción con los síntomas) los valores fueron comparables.

Funcionalidad de los pacientes

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

Conversión a otra técnica

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

Tasa de reingreso

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

Preservación de estructuras anatómicas

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

V.3.3.1.5.2.2 Patología maligna

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad de la tiroidectomía asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía endoscópica.

V.3.3.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia

V.3.3.1.6.1 Comparador: cirugía abierta

V.3.3.1.6.1.1 Patología benigna

La revisión bibliográfica no halló evidencia para responder sobre la eficacia/efectividad o la seguridad de la tiroidectomía asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.3.3.1.6.1.2 Patología maligna

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para esta comparación es baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo (alguna sospecha del posible impacto del sesgo) y el tamaño de muestra limitado del estudio incluido (**Materazzi, et al, 2014 (31)**). Esto resulta en una estimación del efecto muy imprecisa de los outcomes analizados:

- Seguridad: complicaciones de la intervención.
- Eficacia clínica: calidad de vida de los pacientes, satisfacción por parte de los pacientes.

V.3.3.1.6.2 Comparador: cirugía abierta

V.3.3.1.6.2.1 Patología benigna

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para esta comparación es muy baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la valoración global del riesgo de sesgo del estudio incluido (alto riesgo) y el tamaño de muestra limitado del estudio incluido (He, et al., 2016 (29)). (Anexo 10 – Perfiles de evidencia GRADE). Esto da como resultado una estimación del efecto muy imprecisa de los outcome analizados:

- Seguridad: complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida.
- Eficacia clínica: conversión a otra técnica.

Por otro lado, la confianza de los resultados para los desenlaces de efectividad clínica: funcionalidad de los pacientes y tasa de recurrencia comunicados por la revisión de Pan et al., 2017 (30) fue críticamente baja

según AMSTAR 2. La valoración de la calidad metodológica que realizó Pan et al., 2017 (30) sobre los siete estudios incluidos osciló entre 10 y 20 puntos con un promedio de $15,70 \pm 2,57$ puntos, según la lista de verificación MINORS (puntuación máxima 24 puntos).

V.3.3.1.6.2.2 Patología maligna

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la tiroidectomía asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía endoscópica.

V.3.3.2 Eficiencia

V.3.3.2.1 Resultados de la búsqueda

La búsqueda bibliográfica no halló ningún estudio sobre análisis económicos coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, sí que se localizaron e incluyeron dos análisis de costes retrospectivos en series de pacientes a los que se les practicó una tiroidectomía por una lesión maligna o benigna: Broome et al., 2012 (32) y Cabot et al., 2012 (33).

V.3.3.2.2 Características de los estudios incluidos

V.3.3.2.2.1 Comparación: cirugía abierta

En **Broome et al.**, 2012 (32) se realizó un análisis de costes retrospectivo de la tiroidectomía abierta (TA) comparados con los de la tiroidectomía robótica (TR) en una serie de doce pacientes a partir de una proyección basada en los datos de la literatura y los administrativos específicos de una unidad quirúrgica en un Hospital Universitario. Los procedimientos los practicaron cirujanos endocrinos con experiencia (<250 tiroidectomías por año). En el caso de la TA se calcularon los costes a partir del tiempo operatorio, añadiendo las tarifas de anestesia y material fungible (bisturís ultrasónicos). En el caso de la TR se calcularon los costes a partir del tiempo operatorio, añadiendo las tarifas de anestesia y material fungible (brazos robóticos [usados 10 veces] y materiales adicionales) y bisturís ultrasónicos. El coste del sistema se derivó del coste total del robot con una depreciación anual dividido por el número total de casos asistidos por robot por año. A los costes específicos de los procedimientos se añadieron costes derivados de tarifas, tasa, y tiempo quirúrgico (restringido a procedimientos que variaban entre TA y TR).

V.3.3.2.2.2 Comparación: cirugía endoscópica

En **Cabot et al.**, 2012 (33) se llevó a cabo un análisis retrospectivo de 140 pacientes a los que se practicó una tiroidectomía total o hemitiroidectomía en dos centros terciarios estadounidenses por parte de tres cirujanos con una carga acumulada de > 1000 de procedimientos, comparando los costes de la tiroidectomía convencional (TC); tiroidectomía transaxilar endoscópica

(TTE); y la tiroidectomía transaxilar robótica (TTR). En el estudio se utilizó un modelo a partir de datos previos de la literatura calculado a partir de tiempo y costes por quirófano, tarifas de anestesia, coste de los fungibles, y otros asociados al equipo (depreciación del equipamiento y mantenimiento). A partir de los datos administrativos se calcularon los costes asociados al tiempo operatorio (desde la entrada a la salida del quirófano). (Tabla 66)

V.3.3.2.3 Descripción y análisis de resultados: coste-efectividad o coste-utilidad

No se identificaron evaluaciones económicas sobre coste-efectividad o coste-utilidad.

V.3.3.2.4 Descripción y análisis de resultados: costes

V.3.3.2.4.1 Comparación: cirugía abierta

En **Broome et al.**, 2012 (32) el coste medio de la TA por parte de los dos cirujanos que participaron en el estudio fue de 2668 dólares estadounidenses (USD). El coste medio de la TR calculado a partir de los tiempos operatorios publicados en la literatura y los datos administrativos de la Unidad en la que se llevó a cabo el estudio fue de 5795 USD. En el estudio se asumió que el 20 % del volumen anual de TA en la Unidad (250 casos) tendría indicación para la TR. En estas circunstancias, el uso de la TR supondría un incremento de los costes de 2,2 veces (217 %) al de la TA. (Tabla 66)

V.3.3.2.4.2 Comparación: cirugía abierta y endoscópica

En **Cabot et al.**, 2012 (33) los costes totales de los procedimientos fueron más altos para la TTR (13670 USD \pm 1384), seguidos de los derivados de la TTE (12505 USD \pm 1222) y la TC (9028 USD \pm 891). En este contexto, los costes asociados a la TTE y la TTR resultaron significativamente más caros que la TC (1,4 y 1,5 veces superior, respectivamente; TC frente a TTE $P < 0,0001$; TC frente a TTR $P < 0,0001$). Del mismo modo el abordaje robótico resultó más costoso que el endoscópico ($P = 0,001$). Un análisis de sensibilidad mostró que el abordaje transaxilar tenía unos costes similares a la TC cuando el tiempo quirúrgico de la TTE se reducía en 111 minutos y el de la TTR en 68 minutos. De acuerdo con las autoras del estudio el TTE debería ser un 8 % más corta y el TTR el doble para conseguir la equivalencia de costes con la TC. Otro análisis de sensibilidad que eliminó los costes de depreciación del equipamiento y su mantenimiento mostró que TTE y TTR eran más costosos que la TC por el precio de los fungibles y el tiempo quirúrgico. (Tabla 66)

V.3.3.2.5 Evaluación de la calidad de la evidencia

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

V.3.4 Paratiroidectomía

V.3.4.1 Eficacia/efectividad y seguridad

V.3.4.1.1 Resultados de la búsqueda

La búsqueda bibliográfica no halló, RS con MA de estudios con diseño ECA ni estudios ECA individuales que evaluaran la eficacia o la seguridad de la paratiroidectomía asistida por robot, ni tampoco RS con MA de estudios controlados no aleatorizados que evaluaran la efectividad o la seguridad de la intervención y cumplieran con los criterios de selección establecidos en este informe ETS.

V.3.4.2 Eficiencia

V.3.4.2.1 Resultados de la búsqueda

La búsqueda bibliográfica no halló tampoco análisis económicos coste-efectividad ni coste-utilidad de acuerdo con los criterios de selección. Asimismo, tampoco se obtuvieron estudios referidos los costes de la intervención.

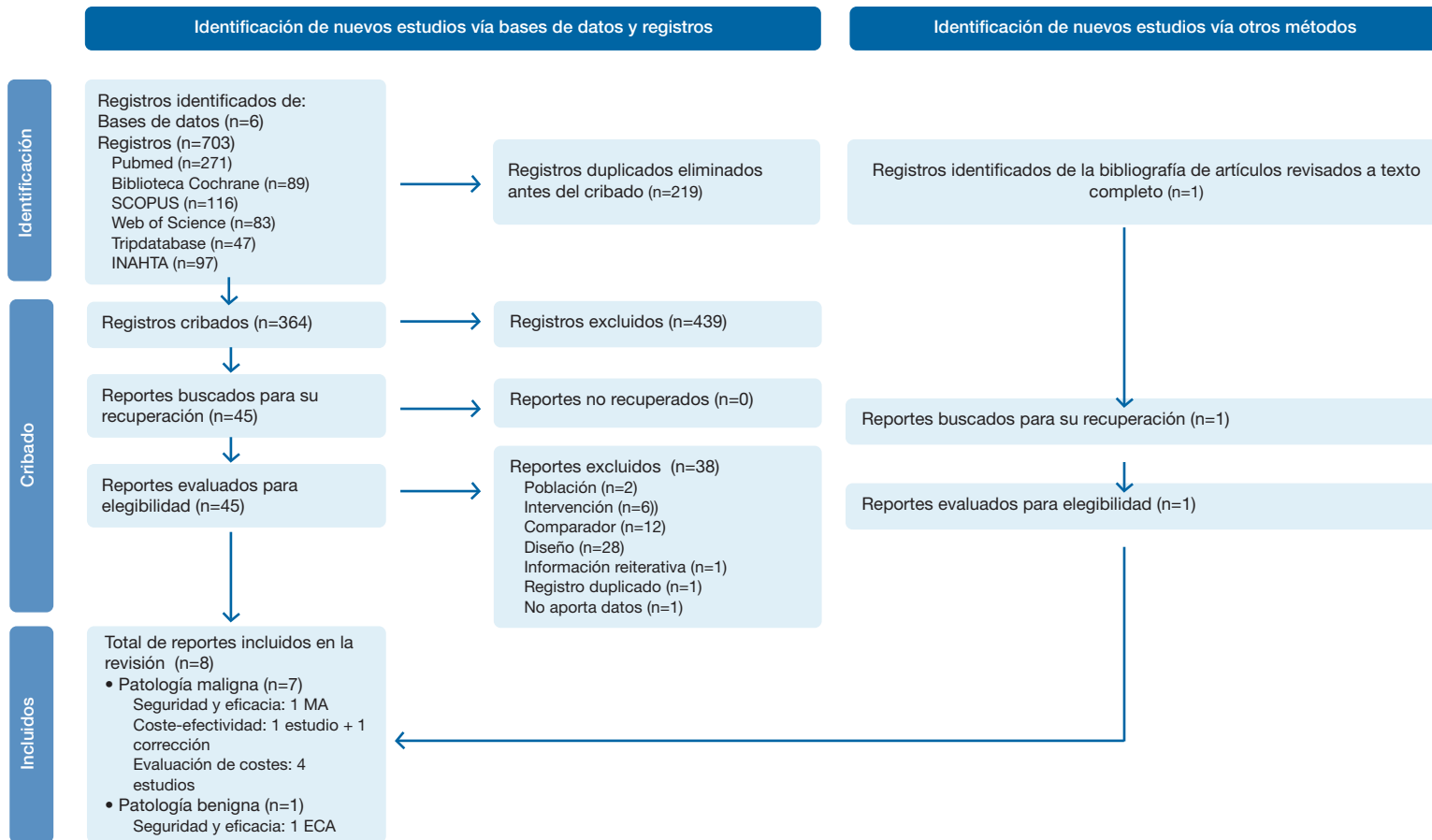
V.4 Cirugía en cabeza y cuello

La búsqueda de estudios sobre cirugía de cabeza y cuello en patología benigna y maligna de la vía aerodigestiva superior identificó 484 referencias, una vez eliminados los duplicados. Tras el cribado por título y resumen, se seleccionaron 45 artículos potencialmente relevantes para ser analizados en detalle a texto completo, de los cuales 38 fueron excluidos al aplicar los criterios de selección preestablecidos. Además, mediante la revisión manual de la bibliografía de los artículos revisados a texto completo se identificó una evaluación de costes adicional, que también fue incluida en el informe. Por lo que, para evaluar la eficacia/efectividad, seguridad y eficiencia de la cirugía robótica de cabeza y cuello se incluyeron un total de ocho referencias.

- Para la cirugía por patología benigna en cabeza y cuello asistida por robot, solamente una de las referencias revisadas a texto completo hacía referencia a este procedimiento y cumplía con los criterios de inclusión sobre eficacia/efectividad, seguridad y eficiencia de la intervención. En total se incluyó una referencia.
- En el caso de la cirugía por patología maligna en cabeza y cuello asistida por robot, 6 de las referencias incluidas tras la revisión a texto completo hacían referencia a este procedimiento y cumplían con los criterios de inclusión sobre eficacia/efectividad y seguridad o eficiencia de la intervención.

Las referencias excluidas a texto completo junto a su motivo de exclusión se muestran en el Anexo 3 – Referencias excluidas tras lectura a texto completo. En la Figura 9 se ilustra el proceso de selección descrito.

Figura 9. PRISMA. Diagrama de selección de artículos en cirugía de cabeza y cuello



V.4.1 Eficacia/efectividad y seguridad

V.4.1.1 Resultados de la búsqueda

V.4.1.1.1 Patología benigna

V.4.1.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

En relación con la evaluación de la eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía de cabeza y cuello para patología benigna, la búsqueda bibliográfica no localizó RS con MA de estudios con diseño ECA, estudios ECA individuales ni RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados según los criterios de selección del informe.

V.4.1.1.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

La búsqueda bibliográfica no localizó RS con MA de ECA, no obstante, sí halló un único estudio con diseño ECA que cumplía con los criterios de selección y que permitía evaluar la eficacia y seguridad de la cirugía por patología benigna en cabeza y cuello asistida por robot en comparación con un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo no asistido por robot: Babademez et al., 2019 (34).

V.4.1.1.2 Patología maligna

V.4.1.1.2.1 Comparador: cirugía abierta

La búsqueda bibliográfica no localizó RS con MA de ECA ni estudios con diseño ECA que cumplieran con los criterios de selección y permitieran evaluar la eficacia o seguridad de la cirugía por patología maligna en cabeza y cuello asistida por robot. Sin embargo, sí se hallaron dos RS con MA de estudios controlados no aleatorizados sobre la efectividad y la seguridad de la cirugía robótica transoral (TORS) en patología maligna en cabeza y cuello en comparación con la cirugía abierta: **Park et al.**, 2019 (354) y Liu et al., 2019 (35). Tras realizar un proceso de priorización con las dos RS que cumplieran con los criterios de selección basado en mejor respuesta a la pregunta de investigación, mayor actualidad y mayor calidad metodológica según AMSTAR 2, la RS finalmente incluida fue Liu et al., 2019 (35).

V.4.1.1.2.2 Comparador: cirugía endoscópica

La búsqueda bibliográfica no localizó ningún estudio que comparara la cirugía por patología maligna en cabeza y cuello asistida por robot frente a la cirugía mínimamente invasiva o por endoscópica.

V.4.1.2 Características de los estudios incluidos

V.4.1.2.1 Patología benigna

V.4.1.2.1.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía de cabeza y cuello asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.4.1.2.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

Babademez et al., 2019 (34) es un estudio con diseño ECA cuyo objetivo fue evaluar la eficacia y la morbilidad de la cirugía TORS mediante el sistema Da Vinci® y la coblación guiada por endoscopio para la resección de la base de la lengua en pacientes con síndrome de apneas obstructivas durante el sueño (SAOS) de moderada a grave y colapso retrolingual aislado sin obstrucción retropalatina que rechazaron o no toleraron bien la terapia de presión positiva de las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés, continuous positive airway pressure). De los pacientes, 77 fueron asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos del estudio (42 TORS, 35 coblación). Finalmente, 37 pacientes se sometieron a TORS y 33 a coblación debido a complicaciones con la anestesia. Se llevó a cabo un análisis por protocolo comparando las dos técnicas. La principal medida de resultado evaluada fue la mejora en los parámetros polisomnográficos: el índice de apneas-hipopneas o IAH, totales y en decúbito supino, y la escala de somnolencia de Epworth o ESE. También comunicaron resultados acerca del tiempo de preparación y de operación, el tiempo hasta la dieta oral, el requerimiento de analgésicos (en días), la escala análoga visual o EAV del ronquido (de 0 - sin ronquidos - a 10 - con ronquidos severos -), el éxito quirúrgico (reducción >50% del IAH pre-postoperatorio e IAH postoperatorio <20 eventos/h), las complicaciones de la intervención (sangrado, cambios en la deglución, cambios en el gusto, edema de la lengua), los costes relacionados con la operación y con la estancia hospitalaria. Dos cirujanos realizaron diferentes operaciones quirúrgicas para la base de la lengua. Ambos cirujanos tenían experiencia con TORS y coblación, uno de los cirujanos realizó la TORS y el otro realizó la coblación guiada por endoscopio. (Tabla 61)

V.4.1.2.2 Patología maligna

VIII.4.1.2.2.1 Comparador: cirugía abierta

Liu et al., 2019 (35) es una RS realizada con el objetivo de identificar y agregar los resultados de todos los estudios relevantes sobre la TORS en neoplasias de cabeza y cuello primarias o recurrentes. La RS realizó un metanálisis para evaluar las complicaciones de la intervención (sangrado, edema de las vías respiratorias, fístula, infección, disfagia, fuga de quilo y hematoma), la colocación de una sonda de gastrostomía postoperatoria y de una sonda de alimentación nasal, los márgenes quirúrgicos positivos, la mortalidad a dos años, la tasa de recurrencia a dos años, la supervivencia libre de enfermedad a dos años, el tiempo de estancia hospitalaria global y la incidencia de traqueotomía intraoperatoria. Aunque también se pretendía analizar el tiempo quirúrgico y el volumen de sangre perdida, estas variables no fueron metaanalizadas debido a la heterogeneidad de los datos y a la falta de algunos datos necesarios (como la desviación estándar) en los estudios primarios, respectivamente.

La RS incluyó estudios con diseño de cohortes y transversales. Los

estadísticos resumen utilizados fueron la razón de riesgo (RR) utilizando la prueba de Mantel-Haenszel en el caso de las variables dicotómicas de estudios prospectivos, o la razón de posibilidades (OR) para el resto de diseños. Para variables continuas se utilizó la diferencia de medias ponderada (DMP) según el método de la varianza inversa si los datos agrupados eran numéricamente similares y tenían la misma unidad, de lo contrario, se eligió la diferencia de medias estándar (DME). Se utilizó un modelo de efectos aleatorios para todos los análisis de datos. Se realizó análisis de subgrupos de acuerdo con el diseño del estudio, características de la intervención o estadio del tumor. Se realizó un análisis de sensibilidad, cuando había al menos tres estudios, para evaluar la influencia relativa de cada estudio individual sobre los resultados agrupados excluyéndolos por separado. Esta RS ofrece estadísticos resumen para todas las variables de resultado que evalúa con independencia de si la información procede de un solo estudio o de varios estudios. Para ser consistentes con los criterios de selección de este informe ETS, solamente presentaremos los resultados de aquellas variables que hayan sido metaanalizadas a partir de la información procedente de más de un estudio.

Se incluyeron trece estudios que compararon la resección robótica de la vía aerodigestiva superior mediante un abordaje transoral con la resección abierta vía cervical o por transmandibulotomía. Los estudios incluidos en la RS fueron clasificados como un ECA: **Lee et al.**, 2014 (355); nueve estudios de cohortes: **Dean et al.**, 2010 (356), **White et al.**, 2013 (357), **Ford et al.**, 2014 (358), **Morinière et al.**, 2013 (359), **Hammoudi et al.**, 2015 (40), **Park et al.**, 2013 (360), **Park et al.**, 2013a (361), **Biron et al.**, 2017 (362) y **Slama et al.**, 2016 (363); y tres estudios transversales: **Richmon et al.**, 2014 (37), **Chung et al.**, 2015 (39) y **Motz et al.**, 2017 (364). No obstante, tras revisar dichos estudios primarios detectamos que **Lee et al.**, 2014 (355) es en realidad un estudio de cohortes y que los resultados de **Morinière et al.**, 2013 (359) y **Park et al.**, 2013a (361) no provienen de publicaciones con revisiones por pares sino que se extrajeron del resumen de un congreso y de una correspondencia con el editor, respectivamente. (Tabla 55 y Tabla 56)

V.4.1.2.2.2 Comparador: cirugía endoscópica

La revisión bibliográfica no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía de cabeza y cuello asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía endoscópica.

V.4.1.3 Calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos

V.4.1.3.1 Patología benigna

V.4.1.3.1.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios según los criterios de selección

para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía de cabeza y cuello asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.4.1.3.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

La valoración global de riesgo de sesgo del estudio del ECA **Babademez et al.**, 2019 (34) fue de «Algunas inquietudes», según la herramienta de la Colaboración Cochrane RoB2. Dos dominios de la herramienta fueron evaluados con alguna sospecha del posible impacto del sesgo, por un reporte poco claro sobre la existencia de un plan de análisis estadístico previo a la realización del estudio (Dominio: Riesgo de sesgo en la selección del resultado informado) y por la falta de información acerca de si los pacientes fueron enmascarados acerca de la intervención que recibieron de forma aleatorizada (Dominio: Riesgo de sesgo en la medición del resultado). (Anexo 9 – Resultados riesgo de sesgo según herramienta RoB 2)

Figura 10. Resumen de la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane (Rob2). Babademez et al., 2019 (34)

Parámetros polisomnográficos: índice de apneas-hipopneas (IAH) totales y en decúbito supino, escala de somnolencia de Epworth (ESE) y escala análoga visual (EVA) del ronquido, del 0 (sin ronquidos) a 10 (ronquidos severos).

Estudio	Intervención	Comparador	Desenlace	D1	D2	D3	D4	D5	G
Babademez, 2016	TORS	Coblación guiada por endoscopio	Calidad de vida: ESE	●	●	●	●	●	●
			Calidad de vida: EVA del ronquido	●	●	●	●	●	●
			Calidad de vida: Requerimiento de analgésicos	●	●	●	●	●	●
			Calidad de vida: Tiempo hasta la dieta oral	●	●	●	●	●	●
			Complicaciones de la intervención	●	●	●	●	●	●
			Preservación de la función	●	●	●	●	●	●

● Bajo riesgo

● Algunas inquietudes

● 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

V.4.1.3.2 Patología maligna

V.4.1.3.2.1 Comparador: cirugía abierta

La valoración de la confianza general en los resultados de la revisión de Liu et al., 2019 (35) según AMSTAR 2 es críticamente baja (Anexo 8 – Resultados valoración AMSTAR 2). La RS utilizó los criterios estándar de Cochrane para evaluar la calidad del estudio ECA, la escala Newcastle-Ottawa para evaluar la calidad de los estudios de cohortes, y la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) para la evaluación de los estudios transversales.

El estudio de **Lee et al.**, 2014 (355), que se evaluó equivocadamente como ECA, tuvo un alto riesgo de sesgo de información o clasificación; asimismo, las características basales de los dos grupos de pacientes en estudio estaban desequilibradas en el momento de su inclusión en el estudio.

Los nueve estudios de cohortes mostraron una representación suficiente de la cohorte tratada, y solo uno no seleccionó la cohorte no expuesta con el mismo grupo de la cohorte expuesta (359). Cuatro estudios de cohortes controlaron por factores de confusión importantes como el estadio TNM, así como por otros factores no esenciales como el sexo, la edad y el índice de masa corporal. Por el contrario, tres estudios controlaron exclusivamente por el estadio TNM. En los otros dos estudios de cohortes, las características basales de los dos grupos de pacientes en estudio estaban desequilibradas (356,359). Todos los estudios dispusieron de suficiente tiempo de seguimiento para informar de resultados y solo uno informó de una tasa de ausencia de datos superior al 5 % (359). (Tabla 56)

V.4.1.3.2.2 Comparador: cirugía endoscópica

La revisión bibliográfica no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía de cabeza y cuello asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía endoscópica.

V.4.1.4 Descripción y análisis de resultados: seguridad

La variable de interés considerada en este informe ETS para evaluar la seguridad de la cirugía de cabeza y cuello asistida por robot en patología benigna y maligna en comparación con la cirugía de cabeza y cuello realizada mediante cirugía abierta o endoscópica fue: **complicaciones de la intervención.**

Tras la búsqueda bibliográfica se hallaron los siguientes estudios que, según los criterios de selección de este informe ETS, daban respuesta a estas variables de interés: la RS de Liu et al., 2019 (35) y el ECA de Babademez et al., 2019 (34).

(Ver Tabla 17 y Tabla 18 con resumen de estos resultados)

V.4.1.4.1 Patología benigna

V.4.1.4.1.1 Comparador: cirugía abierta

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la seguridad de la cirugía de cabeza y cuello asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.4.1.4.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

Complicaciones de la intervención

Según el ECA de **Babademez et al.**, 2019 (34), la complicación más grave relacionada con la intervención se observó en 1/37 pacientes del grupo TORS, que sufrió un sangrado tardío de la base de la lengua ocho días después de la cirugía y que fue controlada quirúrgicamente por cauterización bipolar. En 3/37 pacientes del grupo TORS y 2/33 pacientes del grupo coblación hubo un sangrado mínimo durante la primera semana de la cirugía, que fue resuelto espontáneamente; 7/37 pacientes TORS y 3/33 pacientes coblación informaron de algún cambio transitorio en la deglución. Un paciente de TORS tuvo dificultad en la deglución durante los primeros dos meses del postoperatorio y fue referido a gastroenterología para examinar el tracto gastrointestinal superior, donde se le encontró una disfunción de la motilidad cervical a nivel de C5-C6 secundaria a un osteófito abultado, no relacionada con la operación. En el resto de pacientes no se describieron síntomas de disfagia de larga evolución. 7/37 pacientes TORS y 5/33 pacientes coblación comunicaron cambios transitorios en el gusto y se observó edema de la lengua en 5/37 de TORS y 4/33 de pacientes con coblación en el postoperatorio temprano. Estos pacientes fueron tratados de manera conservadora y se resolvió completamente en un máximo de cinco días.

V.4.1.4.1.2.1 Patología maligna

VIII.4.1.4.1.3 Comparador: cirugía abierta

Complicaciones de la intervención

En relación con las complicaciones derivadas de la intervención, **Liu et al.**, 2019 (35) proporciona información sobre las complicaciones postintervención definidas como: sangrado, edema de las vías respiratorias, fístula, fuga de quilo, infección, hematoma y disfagia. Realiza un metanálisis por subgrupos según el diseño del estudio, pero no ofrece información sobre los efectos agregados combinando los estudios con diferente diseño. Asimismo, tampoco referencia los estudios que proporcionan información para agrupar los efectos referidos a las diferentes complicaciones. Los resultados de este metanálisis son:

- A partir de estudios de cohortes:
 - sangrado postoperatorio: RR: 0,96; IC 95 % (0,38, 2,39), n=2 estudios.
 - edema de las vías respiratorias: RR: 0,90 IC 95 % (0,46, 1,76), n=3 estudios.

- aparición de fístula: RR: 0,18 IC 95 % (0,03, 1,03) n=4 estudios.
- infección: RR: 0,50 IC 95 % (0,24, 1,05), n= 4 estudios.
- A partir de estudios transversales:
 - disfagia: RR: 1,75 IC 95 % (1,00, 3,07), n=3 estudios.

Así pues, no se encontraron diferencias significativas en la incidencia de sangrado postoperatorio, edema de las vías respiratorias, fístula, infección y disfagia entre la cirugía abierta y la robótica.

V.4.1.4.1.3.1 Comparador: cirugía endoscópica

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la seguridad de la cirugía de cabeza y cuello asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía endoscópica.

V.4.1.5 Descripción y análisis de resultados: eficacia y efectividad clínica

Las variables de interés consideradas en este informe ETS para evaluar la eficacia/efectividad de la cirugía de cabeza y cuello asistida por robot en patología benigna y maligna en comparación con la cirugía de cabeza y cuello realizada mediante cirugía abierta o endoscópica fueron: mortalidad, preservación de la función, calidad de vida de los pacientes. Asimismo, para patología maligna exclusivamente: **márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de enfermedad, supervivencia global/general, tasa de recurrencia y preservación estructuras anatómicas.**

Tras la búsqueda bibliográfica se hallaron los siguientes estudios que, según los criterios de selección de este informe ETS, daban respuesta a estas variables de interés: la RS de Liu et al., 2019 (35) y el ECA de Babademez et al., 2019 (34).

(Ver Tabla 17 y Tabla 18 con resumen de estos resultados)

V.4.1.5.1 Patología benigna

V.4.1.5.1.1 Comparador: cirugía abierta

La RS no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la seguridad de la cirugía de cabeza y cuello asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.4.1.5.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

Calidad de vida de los pacientes

La revisión bibliográfica no halló información sobre calidad de vida de los pacientes según los criterios de selección especificados en este informe. No obstante, a continuación se declaran resultados para somnolencia,

ronquidos, tiempo hasta la dieta oral y requerimiento de analgésicos como mejor aproximación al desenlace en estudio.

Según el ECA de **Babademez et al.**, 2019 (34), en términos de somnolencia medida mediante la escala de somnolencia de Epworth (ESE) postoperatoria, la tasa de reducción a los seis meses con respecto a la basal, fue del 33,8 % en TORS y 31,5 % en coblación ($p=0,820$). No se hallaron, por tanto, diferencias entre los grupos en cuanto a la somnolencia de los pacientes a los seis meses de la intervención.

En cuanto a la aparición de ronquidos medidos mediante una escala visual analógica (EVA) de 10 puntos (0: sin ronquidos y 10: ronquidos severos), la tasa de reducción de ronquidos a los seis meses con respecto a la basal fue del 38,6 % en TORS y del 37,6 % en coblación ($p=0,479$). No se hallaron, por tanto, diferencias entre los grupos en cuanto a la reducción de ronquidos de los pacientes a los seis meses de la intervención. (34)

Con respecto al tiempo hasta la dieta oral medido en días, según el ECA de **Babademez et al.**, 2019 (34), la coblación guiada por endoscopia fue significativamente mejor que la TORS (media de la TORS: $5,78 \pm 0,91$ días; media de coblación: $4,2 \pm 1,3$ días, $p = 0,000$).

Con respecto a la ingesta de analgésicos medido mediante número de días en los que se requirió de la toma de un analgésico, según el ECA de **Babademez et al.**, 2019 (34), la ingesta en el grupo de pacientes intervenidos mediante TORS fue significativamente mayor que la ingesta en el grupo intervenido mediante coblación (media de TORS: $5,8 \pm 1,8$ días; media de coblación: $4,1 \pm 1,1$ días, $p = 0,000$).

Preservación de la función

El ECA de **Babademez et al.**, 2019 (34), midió la preservación de la función (o mejora en la función) a los seis meses de la operación mediante un estudio polisomnográfico con el índice de apneas-hipopneas totales y en decúbito supino (IAH); esto permitió determinar el éxito quirúrgico al comparar los resultados con los datos previos a la operación. Se definió éxito quirúrgico cuando se alcanzó una reducción $>50\%$ del IAH pre-postoperación y un IAH postoperatorio < 20 eventos/h.

A los seis meses de la intervención, se detectó una reducción porcentual media del IAH total significativa en ambos grupos con respecto a la situación basal; del 36 % en TORS y del 37,8 % en coblación, y no hubo diferencias significativas entre ambos grupos ($p = 0,259$). Del mismo modo, no se hallaron diferencias significativas entre los grupos en relación con la reducción media del IAH en decúbito supino, del 33,8 % en TORS y del 32,7 % en coblación ($p = 0,801$).

Asimismo, el éxito quirúrgico se consiguió en el 75,6 % (28/37) de los pacientes del grupo TORS y el 78,7 % (26/33) de los pacientes del grupo coblación. La diferencia entre ambos grupos no fue significativa ($p = 0,785$).

Mortalidad

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

V.4.1.5.2 Patología maligna

V.4.1.5.2.1 Comparador: cirugía abierta

Preservación de la función

En la revisión de **Liu et al.**, 2019 (35) se incluyeron cuatro estudios de cohortes y tres estudios transversales que aportaron datos acerca de la colocación de una sonda de gastrostomía posoperatoria, no obstante, los autores no proporcionan información acerca de qué estudios son ni acerca del número de eventos encontrados en cada grupo. El resultado del metanálisis mostró que no había diferencias significativas en la colocación de una sonda de gastrostomía posoperatoria entre la cirugía robótica y la cirugía abierta: RR: 0,69; IC 95 % (0,25, 1,92) en estudios de cohortes y OR: 0,53; IC 95 % (0,15, 1,80) en estudios transversales.

Por otro lado, el MA de la RS de **Liu et al.**, 2019 (35) realizado con los datos comunicados por dos estudios de cohortes (40,357) encontró que la cirugía robótica se asociaba con una tasa significativamente más baja de colocación de una sonda de alimentación nasal postoperatoria en los pacientes (44,4 % frente a 82,2 %; RR: 0,57 IC 95 % (0,41, 0,81); $p = 0,001$; $I^2 = 57\%$). Resaltar la moderada heterogeneidad estadística de este resultado. Los datos metaanalizados de cuatro estudios de cohortes (40,359–361) mostraron también una duración más corta de la alimentación mediante sonda nasal (DMP: -9,75 (-11,80, -7,70); $p < 0,0001$; $I^2 = 0\%$). La sensibilidad de los resultados no se vio afectada por la eliminación de ningún estudio individual (datos no mostrados).

Mortalidad

Liu et al., 2019 (35) analizó la mortalidad a dos años asociada con los resultados oncológicos de la cirugía. Ofrece resultados de mortalidad según la tipología del tumor: primario o recurrente; no obstante, para el tumor recurrente solamente se localizó un estudio que aportara datos (357), por lo que no se realizó metanálisis para este subgrupo. Así pues, para tumor primario, los datos de los cuatro estudios de cohortes metaanalizados (40,360,361,363) mostraron que no hubo diferencias entre la cirugía robótica y la cirugía abierta en lo que respecta a la mortalidad tras la resección de tumores primarios (RR: 0,81 IC 95 % (0,32, 2,08), $p = 0,67$, $I^2 = 0\%$). No se detectó evidencia de heterogeneidad significativa y los resultados no fueron sensibles a la exclusión de ningún estudio único.

Supervivencia libre de enfermedad

Liu et al., 2019 (35) analizó supervivencia libre de enfermedad a dos años, según la tipología del tumor: primario o recurrente; no obstante, para el

tumor recurrente solamente se localizó un estudio que aportara datos (357), por lo que no se realizó metanálisis para este subgrupo sino que solamente se comunicó el estadístico resumen. Así pues, para tumor primario, los datos de cuatro estudios de cohortes metaanalizados mostraron que no hubo diferencias entre la cirugía robótica y la cirugía abierta en lo que respecta a la supervivencia libre de enfermedad a dos años tras la resección de tumores primarios (RR: 1,06; IC 95 % [0,95, 1,19]). Los autores no comunicaron las referencias de los estudios individuales utilizados para agregar estos datos.

Tasa de recurrencia

Liu et al., 2019 (35) analizó la tasa de recurrencia a dos años, según la tipología del tumor: primario o recurrente; no obstante, para tumores recurrentes solamente se localizó un estudio que aportara datos, por lo que para este subgrupo no hubo la posibilidad de agregar los datos de distintos estudios y solamente se comunicó el estadístico resumen. Así pues, según la información aportada por cuatro estudios (40,358,361,363), la cirugía robótica redujo significativamente la tasa de recurrencia en la resección de tumores primarios (8,3 % frente al 17,8 %; RR: 0,48 IC 95 % [0,25, 0,91]; $p=0,02$; $I^2=0$ %). Según los autores, aunque no muestran datos, los resultados no fueron sensibles a la exclusión de ningún estudio.

Márgenes quirúrgicos positivos

Liu et al., 2019 (35) realizó un análisis de datos agregados sobre la tasa de márgenes quirúrgicos positivos a partir de la información aportada por siete estudios de cohortes (40,356–358,360–362). Asimismo, realizó un análisis de subgrupos según la localización del tumor. El metanálisis realizado sobre la tasa de márgenes quirúrgicos positivos mostró que la cirugía robótica podría reducir significativamente el riesgo de márgenes invadidos (9,5 % frente a 19,1 %; RR: 0,54; IC 95 % [0,34, 0,86]); $p=0,01$; $I^2=0$ %), particularmente en la resección de cáncer orofaríngeo (RR: 0,48 IC 95 % [0,24, 0,96]; $p=0,04$; $I^2=20$ %). Sin embargo, el análisis de sensibilidad en cáncer orofaríngeo mostró que la eliminación de los estudios de Dean et al., 2010 o White et al., 2013 afectaría enormemente al resultado final, lo que indica que el resultado no es confiable (datos no mostrados). No se hallaron diferencias significativas en el análisis de subgrupos en cáncer de la vía aerodigestiva superior e hipofaringe.

Calidad de vida de los pacientes

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

Supervivencia global/general

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

Preservación de las estructuras anatómicas

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

V.4.1.5.2.2 Comparador: cirugía endoscópica

La RS realizada no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la seguridad de la cirugía de cabeza y cuello asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía endoscópica.

V.4.1.6 Evaluación de la calidad de la evidencia

V.4.1.6.1 Patología benigna

V.4.1.6.1.1 Comparador: cirugía abierta

La revisión bibliográfica no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía de cabeza y cuello asistida por robot en patología benigna frente a la cirugía abierta.

V.4.1.6.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

Seguridad:

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para esta comparación es baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la posible ausencia de un plan de análisis publicado previamente a la realización del estudio y tamaño muestral limitado del estudio incluido: **Babademez et al.**, 2019 (34). Esto da como resultado una estimación del efecto imprecisa en los desenlaces de seguridad evaluados: complicaciones de la intervención, la estimación del efecto resultó también imprecisa. (Anexo 10 – Perfiles de evidencia GRADE)

Eficacia clínica:

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para esta comparación es de baja a muy baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la posible ausencia de un plan de análisis publicado previamente a la realización del estudio, riesgo de sesgo en el reporte de los resultados debido al posible no enmascaramiento de los pacientes y tamaño muestral limitado del estudio incluido: Babademez et al., 2019 (34). Esto da como resultado una estimación del efecto muy imprecisa en los desenlaces de eficacia evaluados: somnolencia, ronquido y requerimiento de analgésicos y una estimación del efecto imprecisa para: tiempo hasta la dieta oral y preservación de la función. (Anexo 10 – Perfiles de evidencia GRADE)

V.4.1.6.2 Patología maligna

V.4.1.6.2.1 Comparador: cirugía abierta

Seguridad:

El nivel de confianza de los resultados para: complicaciones de la intervención

es críticamente bajo según la valoración de la RS de **Liu et al.**, 2019 (35) mediante AMSTAR 2. Esta RS además omite información esencial en sus resultados como, por ejemplo, las referencias de los estudios utilizados en algunos metanálisis, el número de eventos encontrados para algunas variables en cada grupo y los resultados de algunos análisis de sensibilidad.

Efectividad clínica:

El nivel de confianza de los resultados para: preservación de la función, mortalidad, supervivencia libre de enfermedad, tasa de recurrencia y márgenes quirúrgicos positivos es críticamente bajo según la valoración de la RS de **Liu et al.**, 2019 (35) mediante AMSTAR 2.

V.4.1.6.2.2 Comparador: cirugía endoscópica

La revisión bibliográfica no localizó estudios según los criterios de selección para responder a la eficacia/efectividad o seguridad de la cirugía de cabeza y cuello asistida por robot en patología maligna frente a la cirugía endoscópica.

V.4.2 Eficiencia

V.4.2.1 Resultados de la búsqueda

V.4.2.1.1 Patología benigna

El estudio de **Babademez et al.**, 2019 (34) descrito anteriormente, además de evaluar la seguridad y eficacia de la intervención, también reporta resultados de costes de la TORS en patología benigna de cabeza y cuello (concretamente en SAOS) en comparación con la técnica quirúrgica no robótica de coblación.

No se hallaron estudios adicionales de coste-efectividad, coste-utilidad o de análisis de costes de la TORS respecto a otras técnicas quirúrgicas no asistidas por robot en patología benigna de cabeza y cuello.

V.4.2.1.2 Patología maligna

La búsqueda bibliográfica halló un estudio económico de coste-efectividad de la cirugía robótica transoral en patología maligna de cabeza y cuello en comparación con las técnicas quirúrgicas no robóticas, concretamente para el diagnóstico y resección de tumores en pacientes con Carcinoma cervical de Origen Desconocido (COD): Byrd y col., 2014 (36), además de una corrección de los autores a los resultados presentados (365).

También se identificaron cuatro publicaciones referidas a los costes de la cirugía robótica en la resección de tumores de cabeza y cuello: **Richmon et al.**, 2013 (37), **Hammoudi et al.**, 2014 (40), **Dombrée et al.**, 2014 (38) y **Chung et al.**, 2014 (39). Los estudios de **Richmon et al.**, 2013, **Hammoudi et al.**, 2014 y **Chung et al.**, 2014 también fueron incluidos en la RS de Liu, 2019 sobre efectividad y seguridad de la TORS (35).

V.4.2.2 Características de los estudios incluidos

V.4.2.2.1 Patología benigna

El estudio de **Babademez et al.**, 2019 (34) es un estudio con diseño ECA que además de evaluar parámetros clínicos aporta los costes medios de la cirugía y de la estancia hospitalaria en TORS y coblación de la base de la lengua en pacientes con SAOS. No obstante, no describe cómo se han calculado los costes de cada operación.

V.4.2.2.2 Patología maligna

Byrd y col., 2014 (36) presenta la revisión retrospectiva de una serie de casos de pacientes tratados en el Centro Médico de la Universidad de Pittsburgh (EEUU) entre diciembre de 2009 y diciembre de 2012, con el objetivo de evaluar el coste-efectividad de la cirugía robótica transoral para la resección de la base de la lengua (TORS-BOT, del inglés, base of tongue transoral robotic surgery) en el diagnóstico y tratamiento del COD, tras la examinación bajo anestesia (EUA, del inglés, examination under anesthesia), con amigdalectomía convencional o robótica cuando esta fuera necesaria. Concretamente, el estudio evalúa el coste-efectividad de la TORS-BOT secuencial (n=10 pacientes) y simultánea (n= 5 pacientes) a la EUA en comparación con la EUA sola, con o sin amigdalectomía (n= 8 pacientes). La proporción de tumores encontrados en las tres estrategias se utilizó como medida de eficacia para calcular la relación de coste-efectividad incremental. (Tabla 67).

Richmon et al., 2013 (37) es un estudio observacional transversal y retrospectivo que analiza el impacto de la TORS en la Muestra Nacional de Pacientes Hospitalizados en EEUU entre 2008 y 2009, que fueron intervenidos de cáncer de orofaringe. La muestra contenía 9601 pacientes sometidos a un procedimiento de extirpación por neoplasia orofaríngea maligna y, entre ellos, la cirugía robótica TORS se informó en 116 pacientes. El estudio compara la duración de la hospitalización y los costes relacionados con el hospital entre la cirugía robótica y otras técnicas quirúrgicas. (Tabla 68)

Hammoudi et al., 2014 (40) es un estudio de cohortes retrospectivo unicéntrico que incluye 26 pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello sometidos a TORS entre el 18 de diciembre de 2008 y el 5 de junio de 2013, y 26 pacientes emparejados sometidos a cirugía convencional para la misma indicación entre el 19 julio de 2005 y el 22 de mayo de 2008 (antes de la adquisición del robot quirúrgico). Realiza un análisis de resultados en variables clínicas y de los costes medios de la cirugía, la hospitalización y el tratamiento. (Tabla 68)

Dombrée et al., 2014 (38) presenta un análisis de microcostes (coste basado en actividades) comparando la laringectomía supraglótica con biopsia de ganglio centinela y disección unilateral mediante microcirugía láser

transoral abierta (TLM) con la TORS. Evalúa el coste total teórico basado en los rangos de tiempo operatorio obtenidos como caso de referencia, y el coste de una laringectomía total o laringectomía supraglótica. (Tabla 68)

Chung et al., 2014 (39) es un estudio observacional transversal y retrospectivo que analiza la TORS en comparación con la cirugía abierta en pacientes de la Muestra Nacional de Pacientes Hospitalizados en EE UU que fueron intervenidos por faringectomía parcial debida a una neoplasia orofaríngea o bien por glosectomía parcial debida a una neoplasia de la base de la lengua o de la lengua anterior, entre los años 2010 y 2011. Compara la duración media de la estancia hospitalaria, los cargos y costes totales medios, el número de diagnósticos, procedimientos, traqueotomías y gastrostomías, y los porcentajes de alta domiciliaria/asistencia domiciliaria (%). (Tabla 68)

V.4.2.3 Descripción y análisis de resultados: Coste-efectividad o coste-utilidad

V.4.2.3.1 Patología benigna

La revisión bibliográfica realizada no halló información de coste-efectividad ni coste-utilidad.

V.4.2.3.2 Patología maligna

Según el estudio de Byrd et al., 2014 (36), la relación de coste-efectividad incremental (ICER) por tumor primario adicional identificado en pacientes diagnosticados con COD fue de 8619USD para la EUA con resección TORS-BOT secuencial, y de 5774USD para la EUA con resección TORS-BOT simultánea, en comparación con la EUA sola. Estos datos fueron corregidos en un Corrigendum a: 6208USD para la EUA con resección TORS-BOT secuencial, y 15208USD para la EUA con resección TORS-BOT simultánea (365). Los autores afirmaron que «las correcciones no afectan a las conclusiones del manuscrito, pero sí cambian los índices de coste-efectividad incrementales». Según el estudio, la EUA con resección TORS-BOT secuencial se asoció con una menor duración de la estancia y un coste general más bajo que la EUA con resección simultánea por TORS-BOT (Tabla 67).

V.4.2.4 Descripción y análisis de resultados: costes

V.4.2.4.1 Patología benigna

Costes totales

El estudio de **Babademez et al.** 2019 (34) concluyó que los costes medios de la cirugía fueron de 1390USD en la TORS y 790USD en la coblación para la resección de base de la lengua; y los costes medios relacionados con la estancia en el hospital fueron de 210USD para la TORS y de 122 USD para la coblación. (Tabla 68)

V.4.2.4.2 Patología maligna

Costes totales

El estudio de **Richmon et al.**, 2013 (37) concluyó que la TORS para el tratamiento de tumores de la vía aerodigestiva superior se asocia con menores costes relacionados con el hospital en comparación con otras técnicas quirúrgicas (promedio de 4285 USD menos). Por su parte, el estudio de **Dombrée et al.**, 2014 (38) concluyó que a pesar de un tiempo total de operación más corto, la TORS presentaba un aumento de costes del 69 o 63 % en comparación con los enfoques abiertos y la TLM, representando las actividades robóticas de instalación del robot, la cirugía TORS, la esterilización de los instrumentos robóticos y el mantenimiento externo, el 61 % del coste total. Los costes totales medios obtenidos fueron de 3581 € para abordajes abiertos en laringectomía supraglótica y total (laringectomía con biopsia de ganglio centinela y disección unilateral y traqueotomía) y de 6767€ para abordajes robóticos. El estudio de **Chung et al.**, 2014 (39) comunicó menores cargos totales medios (67317USD frente a 98228USD, $p < 0,001$) y menores costes totales medios (20706USD frente a 29365USD, $p < 0,001$) en la TORS respecto a la cirugía abierta en la faringectomía parcial por cáncer de orofaringe de leve a moderado. En los casos de cáncer de orofaringe de gravedad mayor a extrema y en glosectomía parcial de tumores de la base de la lengua se mantuvo el beneficio en cuanto a cargos y costes de la TORS. No obstante, la TORS para la glosectomía parcial de la parte anterior de la lengua en casos de tumores leves a moderados fue más costosa que la cirugía abierta en cuanto a cargos totales (71478 USD frente a 59906 USD, $p = 0,066$) y costes totales (22111 USD frente a 213766 USD, $p = 0,744$) (Tabla 68).

Costes directos

El estudio de **Hammoudi et al.**, 2014 (40) en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello reporta un coste medio de la cirugía superior en la TORS que en la cirugía convencional (7781 USD frente a 4375 USD, $p < 0,001$) (Tabla 68).

Costes indirectos

El estudio de **Hammoudi et al.**, 2014 (40) en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello reporta unos costes de hospitalización y tratamiento significativamente menores en el grupo TORS que en el grupo de cirugía convencional (13103 USD frente a 23551 USD, $p = 0,01$ y 20885 USD frente a 27926 USD, $p = 0,03$; respectivamente). Por otro lado, **Richmon et al.**, 2013 (37) y **Chung et al.**, 2014 (39) comparan además, como variables de eficiencia, las estancias medias hospitalarias, el porcentaje de traqueotomías y gastrostomías realizadas, así como las complicaciones postoperatorias y el destino al alta en la TORS respecto a otros procedimientos no robóticos (Tabla 68).

V.4.2.5 Evaluación de la calidad de la evidencia

V.4.2.5.1 Patología benigna

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

V.4.2.5.2 Patología maligna

La calidad del estudio de coste-efectividad de Byrd et al., 2014 (36) fue considerada alta según las Fichas de lectura crítica (FLC 3.0). La calidad de los estudios de análisis de costes no fue evaluada.

VI. Consideraciones de implementación

VI.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 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 lo que se hará en caso de fallo técnico. (366)

VI.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. (367)
- **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. (368) 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 (369,370). Las estimaciones del número de casos llevados a cabo para completar la curva de aprendizaje varían considerablemente estando alrededor de unos 20 casos al año (370).

- **Procedimientos:** otros problemas asociados con la cirugía asistida por robot son la necesidad de procedimientos preoperatorios y postoperatorios adicionales relacionados con la preparación, limpieza y mantenimiento del sistema y la instrumentación patentada. (368)
- **Infraestructura:** el sistema quirúrgico robótico es grande y, aunque puede caber en la mayoría de los quirófanos, en algunos casos puede ser necesario renovar o construir nuevos quirófanos. (367)

VI.3 Aspectos sociales

En la actualidad, aunque existen diferentes fórmulas de adquisición, el coste del sistema robótico (adquisición, actualizaciones, recambios y fungibles) es elevado y no está cubierto por la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS. A pesar de ello, según ABEX Excelencia Robótica S.L (empresa distribuidora e instaladora del Da Vinci), en España, en el año 2021 había instalados 91 sistemas robóticos entre todas las Comunidades Autónomas; por lo que actualmente ya hay recursos instalados para poder asegurar una equidad de acceso a esta técnica. Por otro lado, dado que la atención sanitaria de los pacientes está totalmente cubierta con opciones terapéuticas convencionales eficaces y seguras, la financiación o no financiación con fondos públicos de esta tecnología no se considera que pudiera dar lugar a nuevos problemas sociales, diferencias sociales o en equidad de salud relevantes.

VI.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 (367). Por tanto, en este sentido la financiación con fondos públicos de la cirugía robótica en lugar de la cirugía convencional podría plantear nuevos problemas legales.

VII. Lagunas de conocimiento

VII.1 Resumen de la evidencia

VII.1.1 Cirugía cardiotorácica asistida por robot

Tabla 8. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para reparación del defecto septal atrial

Reparación del defecto septal atrial									
Indicación de la tecnología									
Población	Pacientes susceptibles a someterse a una cirugía de reparación del defecto septal atrial								
Intervención	Cirugía asistida por robot								
Comparador/es	Cirugía abierta o endoscópica								
Dominio: seguridad + eficacia / efectividad + eficiencia									
Diseños de estudios	Metanálisis de ECA, ECA, o metanálisis de estudios controlados no aleatorizados Evaluaciones coste-efectividad o coste-utilidad								
Resultados de la evaluación									
Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto + IC del 95%, p valor, I ²	Calidad	
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía abierta	Seguridad								
	Riesgo de infección pulmonar grave						ND		
	Complicaciones mayores de la intervención						ND		
	Complicaciones cerebrovasculares postoperatorias						ND		
	Efectividad								
	Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato							ND	
	Calidad de vida de los pacientes							ND	
	Recuperación de los pacientes							ND	
	Tasa de reingreso							ND	
Tasa de reintervención							ND		

Tabla 8. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para reparación del defecto septal atrial (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	Nº eventos		Efecto + IC del 95 %, p valor, I ²	Calidad	
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía abierta	Satisfacción por parte de los pacientes						ND		
	Derivación residual (residual shunt)						ND		
	Eficiencia								
	Resultados coste-efectividad o coste-utilidad							ND	
Cirugía endoscópica	Seguridad								
	Riesgo de infección pulmonar grave							ND	
	Complicaciones mayores de la intervención							ND	
	Complicaciones cerebrovasculares postoperatorias							ND	
	Efectividad								
	Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato								ND
	Calidad de vida de los pacientes								ND
	Recuperación de los pacientes								ND
	Tasa de reingreso								ND
	Tasa de reintervención								ND
	Satisfacción por parte de los pacientes								ND
	Derivación residual (residual shunt)								ND
	Eficiencia								
	Resultados coste-efectividad o coste-utilidad								ND

ND: Información no disponible.

Tabla 9. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral

Reparación o remplazo de la válvula mitral								
Indicación de la tecnología								
Población	Pacientes susceptibles a someterse a una cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral							
Intervención	Cirugía asistida por robot							
Comparador/es	Cirugía abierta o endoscópica							
Dominio: seguridad + eficacia / efectividad + eficiencia								
Diseños de estudios	Metanálisis de ECA, ECA, o metanálisis de estudios controlados no aleatorizados Evaluaciones coste-efectividad o coste-utilidad							
Resultados de la evaluación								
Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en Cao et al. 2015 (7)	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto + IC del 95 %, p valor, I ² (7)	Calidad
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)		
Cirugía abierta	Seguridad							
	Complicaciones mayores de la intervención	Ictus perioperatorio	Stevens et al., 2012 (220) Mihaljevic et al., 2011(221)	OR OR-PS	5/648 (0,8 %)	14/578 (2,4 %)	RR: 0,50 (0,05, 4,65); p=0,54; I ² =65 %	Criticamente baja ²
	Riesgo de infección pulmonar grave	ND						
	Complicaciones cerebrovasculares post-operatorias	ND						

Tabla 9. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en Cao et al. 2015 (7)	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto + IC del 95 %, p valor, I ² (7)	Calidad
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)		
Cirugía abierta	Efectividad							
	Tasa de reintervención	Reintervención por hemorragia	Stevens et al., 2012 (220) Mihaljevic et al., 2011 (221) Suri et al., 2011 (222) Kam et al., 2010 (223) Folliguet et al., 2006 (224) Woo et al., 2006 (225)	CR OR-PS	24/805 (3,0 %)	25/682 (3,7 %)	RR: 0,82 (0,47 , 1,42); p=0,47; I ² =0 %	Criticamente baja ²
	Duración de la fase de clampaje	Duración del tiempo de <i>cross-clamp</i>	Stevens et al., 2012 (220) Suri et al., 2011 (222) Folliguet et al., 2006 (224) Woo et al., 2006(225)	CR CR-PS			DME: 2,05 (1,28 , 2,87); p<0,00001; I ² =94 %	Criticamente baja ²
	Duración de la fase de <i>bypass</i>	Tiempo de <i>bypass</i> cardiopulmonar	Stevens et al., 2012 (220) Folliguet et al., 2006 (224) Woo et al., 2006(225)	CR			DME: 3,03 (0,84, 5,23); p=0,007; I ² =98 %	Criticamente baja ²
	Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato	Mortalidad perioperatoria	Stevens et al., 2012 (220) Woo et al., 2006(225)	CR	5/960 (0,5 %)	15/690 (2,2 %)	RR: 0,32 (0,12, 0,83); p= 0,02; I ² =0 %	Criticamente baja ²
	Calidad de vida de los pacientes						ND	
	Recuperación de los pacientes						ND	
	Tasa de reingreso						ND	
	Satisfacción por parte de los pacientes						ND	
Grado de regurgitación mitral						ND		

Tabla 9. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en Cao et al. 2015 (7)	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto + IC del 95 %, p valor, I ² (7)	Calidad
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)		
Cirugía abierta	Eficiencia							
	Resultados coste-efectividad o coste-utilidad							ND
Cirugía endoscópica	Seguridad							
	Complicaciones mayores de la intervención							ND
	Riesgo de infección pulmonar grave							ND
	Complicaciones cerebrovasculares postoperatorias							ND
	Efectividad							
	Tasa de reintervención							ND
	Duración de la fase de clampaje							ND
	Duración de la fase de <i>bypass</i>							ND
	Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato							ND
	Calidad de vida de los pacientes							ND
	Recuperación de los pacientes							ND
	Tasa de reingreso							ND
	Satisfacción por parte de los pacientes							ND
	Grado de regurgitación mitral							ND
		Eficiencia						
Resultados coste-efectividad o coste-utilidad								ND

² Confianza en los resultados según AMSTAR-2. CR: estudio de cohorte retrospectivo; DME: Diferencia de medias estandarizada; IC: Intervalo de confianza; ND: Información no disponible; PS: Propensity Score; RR: Riesgo Relativo.

Tabla 10. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para cirugía de revascularización miocárdica

Revascularización miocárdica								
Indicación de la tecnología								
Población	Pacientes susceptibles a someterse a una cirugía de revascularización miocárdica							
Intervención	Cirugía asistida por robot							
Comparador/es	Cirugía abierta o endoscópica							
Dominio: seguridad + eficacia / efectividad + eficiencia								
Diseños de estudios	Metanálisis de ECA, ECA, o metanálisis de estudios controlados no aleatorizados Evaluaciones coste-efectividad o coste-utilidad							
Resultados de la evaluación								
Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en Hammal et al. 2020 (11)	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto + IC del 95 %, p valor, I ² (7)	Calidad
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)		
CABG	Seguridad							
	Complicaciones cerebrovasculares postoperatorias	Ictus postoperatorio	Leyvi et al., 2018 (231) Raad al., 2016 (233) Zaouter et al., 2015 (235)	CP CR-PS CR	1/208 (2,1 %)	5/185 (1,85 %)	OR: 0,30 (0,05 a 1,83), p=0,2; I ² =0 %	Críticamente baja ²
	Riesgo de infección pulmonar grave	Neumonía	Ezelsoy et al., 2015 (234) Zaouter et al., 2015 (235)	CR	0/73 (0%)	9/68 (1,5)	OR: 0,09 (0,01 a 0,75), p=0,2; I ² =0 %.	Críticamente baja ²
	Complicaciones mayores de la intervención	Insuficiencia renal postoperatoria	Raad et al., 2016 (233) Ezelsoy et al., 2015 (234)	R- PS CR	0/177 (0%)	3/177 (1,69%)	OR: 0,25 (0,03 a 2,27), p=0,03; I ² =0 %.	Críticamente baja ²
	Efectividad							
Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato		ND						

Tabla 10. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para cirugía de revascularización miocárdica (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en Hammal et al. 2020 (11)	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto + IC del 95 %, p valor, I ² (7)	Calidad	
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
CABG	Calidad de vida de los pacientes				ND				
	Recuperación de los pacientes				ND				
	Tasa de reingreso				ND				
	Tasa de reintervención				ND				
	Satisfacción por parte de los pacientes				ND				
	Permeabilidad del injerto				ND				
	Eficiencia								
	Resultados coste-efectividad o coste-utilidad				ND				
MIDCAB	Seguridad								
	Complicaciones cerebrovasculares post-operatorias				ND				
	Riesgo de infección pulmonar grave				ND				
	Complicaciones mayores de la intervención				ND				
	Efectividad								
	Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato	Mortalidad a 30 días	Gong et al., 2016 (237) Bachinsky et al., 2012(238)		CR CP	0/96 (0%)	2/88 (2,3%)	OR: 0,31 (0,03 a 3,07), p=0,3; I ² =0%.	Criticamente baja ²
	Calidad de vida de los pacientes				ND				
	Recuperación de los pacientes				ND				
Tasa de reingreso				ND					
Tasa de reintervención				ND					

Tabla 10. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para cirugía de revascularización miocárdica (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en Hammal et al. 2020 (11)	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto + IC del 95 %, p valor, I ² (7)	Calidad
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)		
MIDCAB	Satisfacción por parte de los pacientes							ND
	Permeabilidad del injerto							ND
	Eficiencia							
	Resultados coste-efectividad o coste-utilidad							ND

² Confianza en los resultados según AMSTAR-2. CP: estudio de cohorte prospectivo, CR: estudio de cohorte retrospectivo; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ND: información no disponible, OR: odds ratio; PS: propensity score.

Tabla 11. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para timectomía

Timectomía									
Indicación de la tecnología									
Población		Pacientes susceptibles a someterse a una cirugía de timectomía							
Intervención		Cirugía asistida por robot							
Comparador/es		Cirugía abierta o endoscópica							
Dominio: seguridad + eficacia / efectividad + eficiencia									
Diseños de estudios		Metanálisis de ECA, ECA, o metanálisis de estudios controlados no aleatorizados Evaluaciones coste-efectividad o coste-utilidad							
Resultados de la evaluación									
Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en O'Sullivan et al. 2019 (13) y Wu et al. 2021 (14)	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto + IC del 95 %, p valor, I2 (13)(14)	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía abierta	Seguridad								
	Complicaciones mayores de la intervención	Complicaciones intraoperatorias	Balduyck et al., 2011 (242), Cakar et al., 2007 (244), Kamel et al., 2017 (247), Marulli et al., 2018 (250), Qian et al., 2017 (251), Renaud et al., 2013 (252),	CP CR CRP- PM CR - PM	3/143 (2,1 %)	3/147 (2,0 %)	RR: 0,50 (0,05, 4,65); p=0,54; I ² =65 %	Baja ²	Benigna y maligna

Tabla 11. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para timectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en O'Sullivan et al. 2019 (13) y Wu et al. 2021 (14)	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto + IC del 95 %, p valor, I2 (13)(14)	Calidad	Patología	
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)				
Cirugía abierta	Complicaciones cerebrovasculares postoperatorias	Complicaciones postoperatorias	Balduyck et al., 2011 (242), Cakar et al., 2007 (244), Casiraghi et al., 2018 (245), Kamel et al., 2017 (247), Kang et al., 2016 (248), Kneurtz et al., 2017 (249), Qian et al., 2017 (251), Renaud et al., 2013 (252), Ruckert et al., 2011 (254), Seong et al., 2014 (82), Weksler et al., 2012 (255), Wilshire et al., 2016 (256), Ye et al., 2014 (258)	CP CR CRP CR-PM CRP- PM	23/382 (6,0 %)	72/442 (16,3 %)	OR: 0,37; IC del 95 % (0,22, 0,60); p<0,0001; I2=27 % Ref. O'Sullivan et al., 2019 (13)	Baja ²	Benigna y maligna	
	Riesgo de infección pulmonar grave	ND								
	Efectividad									
	Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato	Mortalidad a 30 días	Kang et al. 2016 (248), Kneurtz et al., 2017 (249), Marulli et al., 2018 (250), Qian et al., 2017 (251), Renaud et al., 2013 (252), Seong et al., 2014 (82), Weksler et al., 2012 (255), Wilshire et al. 2016 (256), Ye et al., 2014 (258)	CR CRP CR-PM	0/342 (0 %)	1/453 (2,2 %)	RA: -0,00; IC del 95 % (-0,02, 0,02); p=0,86; I2=0 % Ref. O'Sullivan et al., 2019 (13)	Baja ²	Benigna y maligna	

Tabla 11. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para timectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en O'Sullivan et al. 2019 (13) y Wu et al. 2021 (14)	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto + IC del 95 %, p valor, I2 (13)(14)	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía abierta	Márgenes quirúrgicos positivos	Márgenes quirúrgicos	Burt et al., 2017 (243), Cakar et al., 2007 (244), Casiraghi et al., 2018 (245), Kang et al., 2016 (248), Kneurtz et al., 2017 (249), Marulli et al., 2018 (250), Weksler et al., 2012 (255), Wilshire et al., 2016 (256), Ye et al., 2014 (258)	CR CRP CR-PM ITMIG-DB	16/391 (4,1%)	289/2310 (12,5%)	RA: -0,02; IC del 95 % (-0,05, 0,02); p = 0,33; I2=0 % Ref. O'Sullivan et al., 2019 (13)	Baja ²	Benigna y maligna
	Calidad de vida de los pacientes				ND				
	Recuperación de los pacientes					ND			
	Tasa de reingreso					ND			
	Tasa de reintervención					ND			
	Satisfacción por parte de los pacientes					ND			
	Supervivencia libre de enfermedad					ND			
	Supervivencia global/general					ND			
VAT	Seguridad								
	Riesgo de infección pulmonar grave	Neumonía	Ye et al., 2013 (257), Pfister et al., 2017 (260), S,ehitogullari et al., 2019 (261)	CR	ND	ND	OR: 1,34; IC del 95 % (0,25, 7,27); p = 0,735; I2 = 0 % Ref. Wu et al., 2021 (14)	Críticamente baja ²	Benigna y maligna

Tabla 11. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para timectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en O'Sullivan et al. 2019 (13) y Wu et al. 2021 (14)	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto + IC del 95 %, p valor, I2 (13)(14)	Calidad	Patología	
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)				
VAT	Complicaciones mayores de la intervención	Complicaciones intraoperatorias	Kamel et al., 2017 (247), Qian et al., 2017 (251), Rowse et al., 2015 (253)	CR CRP CRP- PM	6/132 (4,5%)	7/87 (8,1%)	OR: 0,74; IC del 95 % (0,19, 2,85); p = 0,66; I2=0 % Ref. O'Sullivan et al., 2019 (13)	Críticamente baja ²	Benigna y maligna	
	Complicaciones cerebrovasculares postoperatorias	Complicaciones postoperatorias	Jun et al., 2014 (246), Qian et al., 2017 (251), Rowse et al., 2015 (253), Ruckert et al., 2011 (254), Ye et al., 2013 (257)	CR CRP	10/212 (4,71 %)	14/244 (2,44 %)	OR: 1,18; IC del 95 % (0,48, 2,91); p = 0,71; I2=0 % Ref. O'Sullivan et al., 2019 (13)	Críticamente baja ²	Benigna y maligna	
		Parálisis del nervio frénico	Ruckert et al., 2011 (254), Rowse et al., 2015 (253), Suda et al., 2016 (259), Pfister et al., 2017 (260), S,ehitogullari et al., 2019 (261)	CR CRP	ND	ND	OR: 0,91, IC del 95 % (0,24, 3,45); p = 0,893; I2 = 0,0 % Ref. Wu et al., 2021 (14)	Críticamente baja ²	Benigna y maligna	
	Efectividad									
	Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato	Mortalidad a 30 días	Qian et al. 2017 (251), Rowse et al., 2015 (253), Ruckert et al., 2011 (254)	CR CRP	0/136 (0%)	0/159 (0%)	RA: 0,00; IC del 95 % (-0,03, 0,03); p=1,00; I2=0 % Ref. O'Sullivan et al., 2019 (13)	Críticamente baja ²	Benigna y maligna	
	Márgenes quirúrgicos positivos	Márgenes quirúrgicos	Burt et al., 2017 (243), Rowse et al., 2015 (253), Ye et al., 2013 (257)	ITMIG-DB CRP CR	12/178 (6,6%)	17/385 (4,4%)	RA: 0,02; IC del 95 % (-0,02, 0,07); p =0,3; I2=0 % Ref. O'Sullivan et al., 2019 (13)	Críticamente baja ²	Benigna y maligna	

Tabla 11. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para timectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en O'Sullivan et al. 2019 (13) y Wu et al. 2021 (14)	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto + IC del 95 %, p valor, I2 (13)(14)	Calidad	Patología	
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)				
VAT	Supervivencia libre de enfermedad	Recurrencias	Jun et al., 2014 (246), Ye et al., 2013 (257), Pfister et al., 2017 (260), Qian et al. 2017 (251), S,ehitogullari et al., 2019 (261), Li et al., 2020 (262)	CR CR -PM	ND	ND	OR: 0,19, IC del 95 % (0,03, 1,20); p = 0,078; I2 =0 % Ref. Wu et al., 2021 (14)	Críticamente baja ²	Benigna y maligna	
	Calidad de vida de los pacientes				ND					
	Recuperación de los pacientes				ND					
	Tasa de reingreso				ND					
	Tasa de reintervención				ND					
	Satisfacción por parte de los pacientes				ND					
	Supervivencia global/general				ND					
	Eficiencia									
	Resultados Coste-Efectividad o coste-utilidad					ND				

² Confianza en los resultados según AMSTAR-2. CP: estudio de cohorte prospectivo, CR: estudio de cohorte retrospectivo; CRP: revisión retrospectiva de un estudio de cohorte de una base de datos institucional recopilada prospectivamente; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ITMIG-DB, estudio de la base de datos del grupo de interés internacional sobre malignidad del timo; ND: Información no disponible; OR: odds ratio; PS: propensity score; RA: diferencia absoluta de riesgo.

VII.1.2 Cirugía endocrina asistida por robot

Tabla 12. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para adrenalectomía

Adrenalectomía									
Indicación de la tecnología									
Población	Pacientes susceptibles a someterse a una cirugía de adrenalectomía								
Intervención	Cirugía asistida por robot								
Comparador/es	Cirugía abierta o endoscópica								
Dominio: seguridad + eficacia / efectividad + eficiencia									
Diseños de estudios	Metanálisis de ECA, ECA, o metanálisis de estudios controlados no aleatorizados Evaluaciones coste-efectividad o coste-utilidad								
Resultados de la evaluación									
Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía abierta	Seguridad								
	Complicaciones de la intervención	ND							
	Volumen de sangre perdida	ND							
	Eficacia / Efectividad								
	Mortalidad	ND							

Tabla 12. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para adrenalectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía abierta	Conversión a otra técnica				ND				
	Tasa de reingreso				ND				
	Calidad de vida de los pacientes				ND				
	Funcionalidad de los pacientes (recuperación)				ND				
	Satisfacción por parte de los pacientes				ND				
	Tasa de recurrencia				ND				
	Márgenes quirúrgicos positivos				ND				
	Supervivencia libre de enfermedad				ND				
	Supervivencia global / general				ND				
	Eficiencia								
	Resultados coste-efectividad o coste-utilidad					ND			
Cirugía endoscópica	Seguridad								
	Complicaciones de la intervención	Complicaciones intraoperatorias	Morino et al., 2004 (17).	ECA	2/10 (20%)	0/10 (0%)		⊕○○○ Muy baja ¹	Benigna
		Complicaciones postoperatorias	Morino et al., 2004 (17).	ECA	0/10	0/10		⊕○○○ Muy baja ¹	Benigna

Tabla 12. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para adrenalectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía endoscópica	Complicaciones de la intervención	Complicaciones menores (Clavien I-II)	Ma et al., 2020 (18)	ECA	11/70 (15,7%)	8/70 (11,5%)	p=0,664 (AR: neumonía (n=7) y transfusión de sangre debido a hipohemoglobina (n=4) AL: neumonía (n=6) y transfusión de sangre debido a hipohemoglobina (n=2).)	⊕○○○ Muy baja ¹	Benigna
		Complicaciones mayores (Clavien III-IV)	Ma et al., 2020 (18)	ECA	0/70	0/70		⊕○○○ Muy baja ¹	Benigna
	Volumen de sangre perdida	Volumen de sangre perdida (ml)	Ma et al., 2020 (18)	ECA			AR: mediana de volumen de sangre perdida de 100 ml; rango (50 a 112,5) AL: mediana de volumen de sangre perdida de 100 ml; rango (50 a 200)	⊕⊕○○ Baja ¹	Benigna
	Eficacia / Efectividad								
	Mortalidad	Mortalidad postoperatoria	Morino et al., 2004 (17).	ECA	0/10	0/10	No se registraron eventos en ninguno de los grupos.	⊕○○○ Muy baja ¹	Benigna

Tabla 12. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para adrenalectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología	
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)				
Cirugía endoscópica	Conversión a otra técnica		Morino et al., 2004 (17). & Ma et al., 2020 (18)	ECA	5/80	5/80	<p>En el estudio de Morino, et al. (17) todas las operaciones del grupo AL se completaron por vía laparoscópica. En el grupo AR se requirió conversión a cirugía laparoscópica en cuatro pacientes (40%).</p> <p>En el estudio de Ma, et al., (18) un paciente en el grupo AR requirió conversión a otra técnica, la cual no fue reportada. Ningún paciente en el grupo AL requirió conversión a otra técnica. La diferencia no fue estadísticamente significativa (p=0,312).</p>	<p>⊕○○○</p> <p>Muy baja ¹</p>	Benigna	
							Tasa de reingreso	ND		
							Calidad de vida de los pacientes	ND		

Tabla 12. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para adrenalectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía endoscópica	Funcionalidad de los pacientes (recuperación)								
	Satisfacción por parte de los pacientes								
	Tasa de recurrencia								
	Márgenes quirúrgicos positivos		(Brandao et al., 2014 (283) y Mishra et al., 2019 (276))		8/81	40/284	OR: 1,10; IC 95 % (0,49, 2,46); p=0,81, I2=0 % Ref. Perivoliotis et al., 2020 (19)	Criticamente baja ²	Maligna
	Supervivencia libre de enfermedad								
	Supervivencia global / general								
	Eficiencia								
	Resultados coste-efectividad o coste-utilidad								

¹Certeza de la evidencia según GRADE;

²Confianza en los resultados según AMSTAR-2; AL: adrenalectomía laparoscópica; AR adrenalectomía robótica; ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; OR: odds ratio; ND: información no disponible.

Tabla 13. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para pancreatectomía

Pancreatectomía									
Indicación de la tecnología									
Población	Pacientes susceptibles a someterse a una cirugía de pancreatectomía								
Intervención	Cirugía asistida por robot								
Comparador/es	Cirugía abierta o endoscópica								
Dominio: seguridad + eficacia / efectividad + eficiencia									
Diseños de estudios	Metanálisis de ECA, ECA, o metanálisis de estudios controlados no aleatorizados Evaluaciones coste-efectividad o coste-utilidad								
Resultados de la evaluación									
Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía abierta	Seguridad								
	Complicaciones de la intervención	Complicaciones mayores durante la estancia en el hospital. Clavien-DNDo ≥ 3	Chen, et al., 2017. (21)	ECA	7/50 (14%)	9/50 (18%)	p=0,785	⊕⊕○○ Baja 1	Maligna o Benigna
		Hemorragia intraabdominal	Chen, et al., 2017. (21)	ECA	2/50	3/50	p= NS	⊕⊕○○ Baja 1	Maligna o Benigna
		Hemorragia gastrointestinal	Chen, et al., 2017. (21)	ECA	3/50	2/50	p= NS	⊕⊕○○ Baja 1	Maligna o Benigna

Tabla 13. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para pancreatectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía abierta	Complicaciones de la intervención	Absceso intraabdominal	Chen, et al., 2017. (21)	ECA	4/50	7/50	p= NS	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna
		Vaciado gástrico tardío	Chen, et al., 2017. (21)	ECA	12/50	17/50	p= NS	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna
		Neumonía	Chen, et al., 2017. (21)	ECA	3/50	5/50	p= NS	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna
		Arritmia	Chen, et al., 2017. (21)	ECA	5/50	4/50	p= NS	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna
		Insuficiencia renal	Chen, et al., 2017. (21)	ECA	1/50	2/50	p= NS	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna
		Infección urinaria	Chen, et al., 2017. (21)	ECA	2/50	3/50	p= NS	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna
		Choque séptico	Chen, et al., 2017. (21)	ECA	1/50	2/50	p= NS	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna
	Volumen de sangre perdida	Volumen de sangre perdida (ml)	Chen, et al., 2017. (21)	ECA			PLR: mediana de 50 ml (RIQ: 50-100) PA: 200 ml (RIQ: 95-300) p<0.001	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna
	Fístula pancreática (complicaciones)	Fístula pancreática durante la estancia en el hospital. ISGPF grado B o C	Chen, et al., 2017. (21)	ECA	8/50	16/50	p=0,043	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna

Tabla 13. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para pancreatectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía abierta	Eficacia / Efectividad								
	Mortalidad	Mortalidad durante la estancia en el hospital	Chen, et al., 2017. (21)	ECA	0/50	0/50	No se registraron eventos en ninguno de los grupos.	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna
	Conversión a otra técnica		Chen, et al., 2017. (21)	ECA	0/50	0/50	Ningún paciente requirió la conversión a otras técnicas.	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna
	Tasa de reingreso	Reintervención	Chen, et al., 2017. (21)	ECA	1/50	2/50	p=NS	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna
		Readmisión	Chen, et al., 2017. (21)	ECA	1/50	1/50	p=NS	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna
	Calidad de vida de los pacientes	ND							

Tabla 13. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para pancreatectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía abierta	Funcionalidad de los pacientes (recuperación)	Recuperación del estado nutricional durante la estancia en el hospital	Chen, et al., 2017. (21)	ECA			El tiempo de recuperación del estado nutricional fue más corto en el grupo PLR frente a PA. Desde el séptimo día postoperatorio el grupo PLR mostró mejores niveles de proteínas totales, prealbúmina y hemoglobina (todos los valores p<0,05).	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna
		Retorno a la actividad fuera de la cama	Chen, et al., 2017. (21)	ECA			PLR: 3,1 días PA: 4,6 días p<0,001	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna
		Recuperación de movimientos intestinales	Chen, et al., 2017. (21)	ECA			PLR: 3,5 días PA: 5,0 días p<0,001	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna
		Recuperación de la ingesta oral	Chen, et al., 2017. (21)	ECA			PLR: 3,0 días PA: 4,6 días p<0,001	⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna o Benigna
	Satisfacción por parte de los pacientes	ND							

Tabla 13. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para pancreatectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología	
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)				
Cirugía abierta	Preservación de estructuras anatómicas	Preservación del bazo	Waters (2010), Lee (2014), Duran (2014), Xourafas(2017), Ielpo (2018),Rodriguez (2018)(292–295,297,298)		53/317	189/1630	OR: 1.97 (0.74, 5.24) p=0.17 Ref. Zhou et al., 2020 (22)	Baja ²	Maligna o Benigna	
	Tasa de recurrencia	ND								
	Márgenes quirúrgicos positivos		Chen, et al., 2017. (21)	ECA	0/16	0/20		⊕⊕○○ Baja ¹	Maligna	
	Supervivencia libre de enfermedad	ND								
	Supervivencia global / general	ND								
	Eficiencia									
	Resultados Coste-Efectividad o coste-utilidad	ND								
Cirugía endoscópica	Seguridad									
	Complicaciones de la intervención	Tasa de morbilidad	Benizri (2014) (308), Chen (2015)(310), Goh (2016)(311) Ito (2014)(312), Kang (2011)(304) Lai (2015)(305), Lee (2015)(294) Waters (2010)(294)		36,61%	38,56%	OR: 0,93; IC 95 % (0,61, 1,40); p=0,72; I ² = 0%	Baja ²	Maligna o Benigna	
	Volumen de sangre perdida	Volumen de sangre perdida ml	Benizri (2014), Daouadi (2013), Ito (2014), Kang (2011) (299,304,308,312)				Dif Media 36.46 (-35.40, 108.31) p=0.32; I ² = 52%	Baja ²	Maligna o Benigna	

Tabla 13. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para pancreatometomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía endoscópica	Fístulas pancreáticas (complicaciones)	Fístula pancreática postoperatoria	Balzano (2014), Benizri (2014), Butturini (2015), Chen (2015), Daouadi (2013), Duran (2014), Goh (2016), Ito (2014), Lai (2015), Lee (2015), Waters (2010) (293,294,299,305,307-312)		81/262	183/554-	OR: 1.02 (0.71, 1.46) p=0.92; I ² = 0% Ref. Xu, et al. (24)	Baja ²	Maligna o Benigna
		Fístula pancreática postoperatoria grado B o C	Balzano (2014), Benizri (2014), Butturini (2015), Chen (2015), Daouadi (2013), Duran (2014), Goh (2016), Ito (2014), Lai (2015), Lee (2015), Waters (2010) (293,294,299,308-311)		30/193	50/368	OR: 1.07 (0.64, 1.79) p=0.80; I ² = 0% Ref. Xu, et al. (24)	Baja ²	Maligna o Benigna
	Eficacia / Efectividad								
	Mortalidad	Mortalidad postoperatoria	Adam (2015), Balzano (2014), Benizri (2014), Butturini (2015), Chen (2015), Daouadi (2013), Duran (2014), Goh (2016), Kang (2011), Lai (2015), Lee (2015), Waters (2010) (293,294,299,304-311)		0/338	1/1043	NR Ref. Xu, et al. (24)	Baja ²	Maligna o Benigna
Conversión a otra técnica	Conversión a cirugía abierta	Adam (2015), Balzano (2014), Benizri (2014), Butturini (2015), Chen (2015), Daouadi (2013), Duran (2014), Goh (2016), Lee (2015), Waters (2010) (293,294,299,306-311)		30/302	224/1000	OR: 0.52 (0.34, 0.78) p=0.002; I ² = 31%. Ref. Xu, et al. (24)	Baja ²	Maligna o Benigna	

Tabla 13. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para pancreatectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía endoscópica	Tasa de reingreso	Tasa de readmisión	Butturini (2015), (309), Daouadi (2013), (299), Goh (2017), (311) Raoof (2018), (313), Liu (2017), (316), Morelli (2016), (319)		26/276	88/868	OR: 0,73, IC 95 % (0,44-1,20); p=0,49; I2=0% Ref. Mavrounis et al., 2020 (25)	Críticamente baja ²	Maligna o Benigna
	Calidad de vida de los pacientes				ND				
	Funcionalidad de los pacientes (recuperación)				ND				
	Satisfacción por parte de los pacientes				ND				
	Preservación de estructuras anatómicas	Preservación del bazo	Benizri (2014), Butturini (2015), Chen (2015), Daouadi (2013), Duran (2014), Kang (2011), Lee (2015), Waters (2010) (293,294,299,304,308-310)		87/191	99/376	OR: 1.97 (0.58, 6.65) p=0.28; I ² = 78% Ref. Xu, et al. (24)	Baja ²	Maligna o Benigna
		Preservación de vasos del bazo	Benizri (2014), Chen (2015), Goh (2016), Kang (2011), Waters (2010) (293,294,299,304,308-310)		70/103	38/130	OR: 4.71 (1.77, 12.56) p=0.002 I ² = 59% Ref. Xu, et al. (24)	Baja ²	Maligna o Benigna
	Tasa de recurrencia			ND					

Tabla 13. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para pancreatectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	Nº eventos		Efecto	Calidad	Patología	
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)				
Cirugía endoscópica	Márgenes quirúrgicos positivos	Tasa de resección R0	Daouadi (2013), Lee (2014), Qu (2018), Lyman (2018), Hong (2019), Lof (2021) (294,299–303)		126/148	250/401	OR: 2.96 (1.78, 4.93) p=0.0001; I2=36%. Feng, et al. (23)	Criticamente baja ²	Maligna	
	Supervivencia libre de enfermedad	ND								
	Supervivencia global / general	Supervivencia global	Qu (2018) (300)		NR/35	NR/35	p=0.15 Feng, et al. (23)	Criticamente baja ²	Maligna	
			Hong (2019) (302)		NR/12	NR/76	p=0.359 Feng, et al. (23)	Criticamente baja ²	Maligna	
	Eficiencia									
	ICER		Vicente et al., 2020 (27)		4636.6 EUR por AVAC			Baja ³	Maligna o Benigna	
	Probabilidad de mayor coste-efectividad en PR		Vicente et al., 2020 (27)		Disposición a pagar: 7136.42 EUR por AVAC			Baja ³	Maligna o Benigna	
	ICER		De Pastena et al., 2021 (26)		4221,5 EUR por AVAC ganado (95% CI 2685,3 a 6949,6).			Baja ³	Maligna o Benigna	
	Probabilidad a partir de la cual comienza la PR a ser coste-efectiva		De Pastena et al., 2021 (26)		Disposición a pagar: 4800 EUR por AVAC			Baja ³	Maligna o Benigna	

¹Certeza de la evidencia según GRADE;

²Confianza en los resultados según AMSTAR-2;

³Calidad de la evidencia según FLC 3.0; Dif. Media = diferencia de media; ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado; IC del 95%: intervalo de confianza del 95 %; ICER: Relación de coste-efectividad incremental; ISGPF: International Study Group for Pancreatic Fistula; NA: no aplica; ND: no disponible; NR = no comunicado; NS: No significativo; OR: odds ratio; PA: pancreatectomía abierta; PLR: pancreatectomía laparoscópica asistida por robot.

Tabla 14. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para tiroidectomía

Tiroidectomía									
Indicación de la tecnología									
Población		Pacientes susceptibles a someterse a una cirugía de tiroidectomía							
Intervención		Cirugía asistida por robot							
Comparador/es		Cirugía abierta o endoscópica							
Dominio: seguridad + eficacia / efectividad + eficiencia									
Diseños de estudios		Metanálisis de ECA, ECA, o metanálisis de estudios controlados no aleatorizados Evaluaciones coste-efectividad o coste-utilidad							
Resultados de la evaluación									
Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía abierta	Seguridad								
	Complicaciones de la intervención	Hipoparatiroidismo temporal	He et. al., 2016. (29)	ECA	10/50	17/50	p=NS	⊕○○○ Muy baja ¹	Maligna
		Seroma	He et. al., 2016. (29)	ECA	1/50	0/50	p= NS	⊕○○○ Muy baja ¹	Maligna

Tabla 14. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para tiroidectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología	
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)				
Cirugía abierta	Complicaciones de la intervención	Otras: hipocalcemia postoperatoria permanente, quemadura de piel, necrosis del colgajo, hematoma, sangrado postoperatorio, enfisema subcutáneo y pneumomediastino.	He et. al., 2016. (29)	ECA	0/50	0/50		⊕○○○ Muy baja ¹	Maligna	
	Volumen de sangre perdida	Volumen de sangre perdida (seguimiento: Intraoperatorio; medido en: ml)	He et. al., 2016. (29)	ECA			El volumen de sangre perdida fue menor a 20 ml en ambos grupos.	⊕○○○ Muy baja ¹	Maligna	
	Lesión del nervio laríngeo recurrente (complicaciones)	Parálisis temporal del nervio laríngeo recurrente	He et. al., 2016. (29)	ECA	1/50	0/50	PLR: mediana de 50 ml (RIQ: 50-100) PA: 200 ml (RIQ: 95-300) p<0.001	⊕○○○ Muy baja ¹	Maligna	
		Parálisis permanente del nervio laríngeo recurrente	He et. al., 2016. (29)	ECA	0/50	0/50	p=0,043	⊕○○○ Muy baja ¹	Maligna	
	Eficacia / Efectividad									
	Mortalidad	ND								
	Conversión a otra técnica			He et. al., 2016. (29)	ECA	0/50			⊕○○○ Muy baja ¹	Maligna
Tasa de reingreso	ND									

Tabla 14. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para tiroidectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología	
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)				
Cirugía abierta	Calidad de vida de los pacientes	ND								
	Funcionalidad de los pacientes (recuperación)	SIS-6 <i>Swallowing Impairment NDex</i>	Lee et al., 2010 y 2013 (330,348)				Dif media ponderada: 4,17; IC 95 % (-5,21 , -3,31); p < 0,00001; I2 = 0%). Ref. Pan et al. (30)	Críticamente baja ²	Maligna	
	Satisfacción por parte de los pacientes	ND								
	Tasa de recurrencia		Kang (2012), Lee (2013), Song (2016), Tae (2016) (339, 341, 344, 346, 348)		5/553	10/877	OR: 0,84; IC 95 % (0,29 , 2,49); p = 0,39; I2 = 0%). Ref. Pan et al. (30)	Críticamente baja ²	Maligna	
	Márgenes quirúrgicos positivos	ND								
	Supervivencia libre de enfermedad	ND								
	Supervivencia global / general	ND								
	Eficiencia									
	Resultados Coste-Efectividad o coste-utilidad	ND								

Tabla 14. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para tiroidectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía endoscópica	Seguridad								
	Complicaciones de la intervención	Complicaciones a largo plazo (seis meses)	Materazzi, et al., 2014 (31)	ECA	0/31	0/31		⊕⊕○○ Baja ¹	Benigna
		Hematoma subcutáneo en la fascia del pectoral mayor	Materazzi, et al., 2014 (31)	ECA	1/31	0/31		⊕⊕○○ Baja ¹	Benigna
		Lesión del nervio laríngeo recurrente (complicaciones)	Lesión transitoria del nervio laríngeo recurrente	Materazzi, et al., 2014 (31)	ECA	1/31	1/31		⊕⊕○○ Baja ¹
	Volumen de sangre perdida	ND							
	Fístulas pancreáticas (complicaciones)								
	Eficacia / Efectividad								
	Mortalidad	ND							
	Conversión a otra técnica	ND							
	Tasa de reingreso	ND							

Tabla 14. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para tiroidectomía (continuación)


Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía endoscópica	Calidad de vida de los pacientes	Calidad de vida de los pacientes (seguimiento un mes, evaluado con: SF-36. Puntaje más bajo refleja peor calidad de vida.)	Materazzi, et al., 2014 (31)	ECA			<p>Las puntuaciones del dominio de actividad social fueron más altas en el grupo TR frente al grupo TVMI, con una media (DE) de 90,01 (23,41) frente a 74,03 (27,34), respectivamente.</p> <p>Las puntuaciones del dominio de salud general fueron más altas en el grupo TR que en el grupo TVMI, con una media (DE) de 90,70 (12,0) frente a 78,51 (17,71), respectivamente.</p> <p>Estas diferencias fueron significativas ($p < 0,006$).</p> <p>Las puntuaciones de dolor corporal fueron más altas en el grupo TVMI que en el grupo TA con una media (DE) de 96,82 (7,99) frente a 81,67 (21,43) ($p < 0,0005$).</p> <p>Las puntuaciones para los dominios restantes (funcionamiento físico, función física, vitalidad, función emocional y salud mental) fueron comparables en los dos grupos.</p>	 <p>Baja ¹</p>	Benigna

Tabla 14. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para tiroidectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía endoscópica	Funcionalidad de los pacientes (recuperación)	ND							
	Satisfacción por parte de los pacientes	Satisfacción por parte de los pacientes (seguimiento: dos meses; valorado con: PSAQ, <i>Patient Scar Assessment Questionnaire</i> . Puntaje mayor refleja un peor resultado.)	Materazzi, et al., 2014 (31)	ECA			<p>Las puntuaciones de apariencia fueron significativamente más altas en el grupo TR que en el grupo TVMI, con una media (DE) de 16,93 (3,78) frente a 13,62 (2,94), respectivamente ($p < 0,0001$).</p> <p>Las puntuaciones de satisfacción con la apariencia fueron significativamente más altas en el grupo TR que en el grupo TVMI, con una media (DE) 15,71 (4,60) frente a 12,03 (3,65), respectivamente ($p < 0,018$).</p> <p>Para el resto de variables (conciencia y satisfacción con los síntomas) los valores fueron comparables.</p>	⊕⊕○○ Baja ¹	Benigna
	Preservación de estructuras anatómicas	ND							
	Tasa de recurrencia	ND							

Tabla 14. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para tiroidectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía endoscópica	Márgenes quirúrgicos positivos								ND
	Supervivencia libre de enfermedad								ND
	Supervivencia global / general								ND
	Eficiencia								
	Resultados coste-efectividad o coste-utilidad								ND

¹Certeza de la evidencia según GRADE;

²Confianza en los resultados según AMSTAR-2; Dif. Media = diferencia de media; ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado; IC del 95 %: intervalo de confianza del 95 %; ND: no disponible; NS: No significativo; OR: odds ratio; TA: tiroidectomía abierta; TR: tiroidectomía asistida por robot.

Tabla 15. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para paratiroidectomía

Paratiroidectomía										
Indicación de la tecnología										
Población	Pacientes susceptibles a someterse a una cirugía de paratiroidectomía									
Intervención	Cirugía asistida por robot									
Comparador/es	Cirugía abierta o endoscópica									
Dominio: seguridad + eficacia / efectividad + eficiencia										
Diseños de estudios	Metanálisis de ECA, ECA, o metanálisis de estudios controlados no aleatorizados Evaluaciones coste-efectividad o coste-utilidad									
Resultados de la evaluación										
Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología	
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)				
Cirugía abierta	Seguridad									
	Complicaciones de la intervención							ND		
	Volumen de sangre perdida							ND		
	Lesión del nervio laríngeo recurrente (complicaciones)							ND		
	Eficacia / Efectividad									
	Mortalidad							ND		
	Conversión a otra técnica							ND		
	Tasa de reingreso							ND		

Tabla 15. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para paratiroidectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología	
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)				
Cirugía abierta	Calidad de vida de los pacientes					ND				
	Funcionalidad de los pacientes (recuperación)					ND				
	Satisfacción por parte de los pacientes					ND				
	Tasa de recurrencia					ND				
	Márgenes quirúrgicos positivos					ND				
	Supervivencia libre de enfermedad					ND				
	Supervivencia global / general					ND				
	Eficiencia									
	Resultados coste-efectividad o coste-utilidad						ND			
Cirugía endoscópica	Seguridad									
	Complicaciones de la intervención					ND				
	Lesión del nervio laríngeo recurrente (complicaciones)					ND				
	Volumen de sangre perdida					ND				
	Fístulas pancreáticas (complicaciones)					ND				
	Eficacia / Efectividad									
	Mortalidad						ND			
	Conversión a otra técnica						ND			
	Tasa de reingreso						ND			
	Calidad de vida de los pacientes						ND			

Tabla 15. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para paratiroidectomía (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto	Calidad	Patología	
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)				
Cirugía endoscópica	Funcionalidad de los pacientes (recuperación)						ND			
	Satisfacción por parte de los pacientes						ND			
	Preservación de estructuras anatómicas						ND			
	Tasa de recurrencia						ND			
	Márgenes quirúrgicos positivos						ND			
	Supervivencia libre de enfermedad						ND			
	Supervivencia global / general						ND			
	Eficiencia									
	Resultados coste-efectividad o coste-utilidad							ND		

ND: información no disponible

VII.1.3 Cirugía oftalmológica asistida por robot

Tabla 16. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para cirugía oftalmológica

Cirugía oftalmológica									
Indicación de la tecnología									
Población	Pacientes susceptibles a someterse a una cirugía oftalmológica								
Intervención	Cirugía asistida por robot								
Comparador/es	Cirugía manual								
Dominio: seguridad + eficacia / efectividad + eficiencia									
Diseños de estudios	Metanálisis de ECA, ECA, o metanálisis de estudios controlados no aleatorizados Evaluaciones coste-efectividad o coste-utilidad								
Resultados de la evaluación									
Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		p valor	Calidad	
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía abierta	Seguridad								
	Complicaciones de la intervención	Microtraumatismos retinianos iatrogénicos	Edwards et al., 2018 (16)	ECA	0 (rango: 0-2)	1 (rango: 0-2)	(p = 0,2)	⊕○○○ Muy baja ¹	
	Eficacia								
	Agudeza visual (Best Corrected Visual Acuity, BCVA)				ND				
	Calidad de vida de los pacientes				ND				

Tabla 16. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para cirugía oftalmológica (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		p valor	Calidad
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)		
Cirugía abierta	Eficiencia							
	Resultados coste-efectividad o coste-utilidad	ND						
Cirugía endoscópica	Seguridad							
	Complicaciones de la intervención	ND						
	Eficacia							
	Agudeza visual (Best Corrected Visual Acuity, BCVA)	ND						
	Calidad de vida de los pacientes	ND						
	Eficiencia							
	Resultados coste-efectividad o coste-utilidad	ND						

¹Certeza de la evidencia según GRADE;

ND: información no disponible

VII.1.4 Cirugía de cabeza y cuello asistida por robot

Tabla 17. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para patología benigna de cabeza y cuello (SAOS)

Patología benigna de cabeza y cuello								
Indicación de la tecnología								
Población	Pacientes susceptibles a someterse a una cirugía de resección de la base de la lengua por SAOS							
Intervención	Cirugía asistida por robot							
Comparador/es	Cirugía de coblación							
Dominio: seguridad + eficacia / efectividad + eficiencia								
Diseños de estudios	Metanálisis de ECA, ECA, o metanálisis de estudios controlados no aleatorizados Evaluaciones coste-efectividad o coste-utilidad							
Resultados de la evaluación								
Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	Nº eventos		Efecto, p valor	Calidad
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)		
Cirugía abierta	Seguridad							
	Complicaciones de la intervención	ND						
	Eficacia							
	Calidad de vida de los pacientes	ND						
	Preservación de la función	ND						
	Preservación estructuras anatómicas	ND						
	Mortalidad	ND						

Tabla 17. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para patología benigna de cabeza y cuello (SAOS) (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	Nº eventos		Efecto, p valor	Calidad
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)		
Cirugía abierta	Eficiencia							
	Resultados coste-efectividad o coste-utilidad	ND						
Cirugía endoscópica	Seguridad							
	Complicaciones de la intervención	Sangrado	Babademez et al., 2019 (34)	ECA	4/37 (1 caso grave, 3 leves)	2/33 (casos leves)	IND	⊕⊕○○ Baja ¹
		Cambios en la deglución	Babademez et al., 2019 (34)	ECA	7/37	3/33	IND	⊕⊕○○ Baja ¹
		Cambios en el gusto	Babademez et al., 2019 (34)	ECA	7/37	5/33	IND	⊕⊕○○ Baja ¹
		Edema de la lengua	Babademez et al., 2019 (34)	ECA	5/37	4/33	IND	⊕⊕○○ Baja ¹
	Eficacia							
	Calidad de vida de los pacientes	Somnolencia (ESE)	Babademez et al., 2019 (34)	ECA			TORS: 33,8 % Coblación: 31,5 % p= 0,820	⊕○○○ Muy baja ¹
		Ronquidos (EVA)	Babademez et al., 2019 (34)	ECA			TORS: 38,6 % Coblación: 37,6 % p= 0,479	⊕○○○ Muy baja ¹
		Tiempo hasta la dieta oral (días)	Babademez et al., 2019 (34)	ECA			TORS: 5,78 ± 0,91 días Coblación: 4,2 ± 1,3 días p = 0,000	⊕⊕○○ Baja ¹

Tabla 17. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para patología benigna de cabeza y cuello (SAOS) (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto, p valor	Calidad	
					Intervención / Total (%)	Control / Total (%)			
Cirugía endoscópica	Calidad de vida de los pacientes	Requerimiento de analgésicos (días)	Babademez et al., 2019 (34)	ECA			TORS: 5,8 ± 1,8 días Coblación: 4,1 ± 1,1 días p = 0,000	⊕○○○ Muy baja ¹	
	Preservación de la función	Éxito quirúrgico*	Babademez et al., 2019 (34)	ECA			p = 0,785	⊕⊕○○ Baja ¹	
		Índice de apneas-hipopneas (IAH) totales	Babademez et al., 2019 (34)	ECA			TORS: Reducción media del 36 %. Coblación: Reducción media del 37,8 % (p = 0,259)	⊕⊕○○ Baja ¹	
		Índice de apneas-hipopneas (IAH) en decúbito supino	Babademez et al., 2019 (34)	ECA			TORS: 33,8 % en TORS Coblación: 32,7 % (p = 0,801)	⊕⊕○○ Baja ¹	
		Preservación estructuras anatómicas				ND			
	Mortalidad				ND				
	Eficiencia								
	Resultados coste-efectividad o coste-utilidad				ND				

¹Certeza de la evidencia según GRADE; IAH : índice de apneas-hipopneas totales y en decúbito supino. ESE: escala de somnolencia de Epworth. EVA: escala análoga visual del ronquido, del 0 (sin ronquidos) a 10 (ronquidos severos); ND: no disponible. *reducción > 50 % del IAH pre-post e IAH postoperatorio < 20 eventos/h.

Tabla 18. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para patología maligna de cabeza y cuello (vía aerodigestiva superior)

Patología maligna de cabeza y cuello								
Indicación de la tecnología								
Población		Pacientes susceptibles a someterse a una cirugía por patología maligna de la vía aerodigestiva superior						
Intervención		Cirugía asistida por robot						
Comparador/es		Cirugía abierta						
Dominio: seguridad + eficacia / efectividad + eficiencia								
Diseños de estudios		Metanálisis de ECA, ECA, o metanálisis de estudios controlados no aleatorizados Evaluaciones coste-efectividad o coste-utilidad						
Resultados de la evaluación								
Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en Liu et al. 2019	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto + IC del 95%, p valor, I2 (Byrd et al. 2014) (36)	Calidad
					Eventos / Total intervención (%)	Eventos / Total Control (%)		
Cirugía abierta	Seguridad (Liu et al., 2019) (35)							
	Complicaciones de la intervención	Sangrado	White et al., 2013 (357) Park et al., 2013 (360)	Cohortes	ND	ND	RR: 0,96 (0,38, 2,39)	Criticamente baja ²
		Edema	3 estudios (IND)	Cohortes	ND	ND	RR: 0,90 (0,46, 1,76)	Criticamente baja ²
		Fístula	4 estudios (IND)	Cohortes	ND	ND	RR: 0,18 (0,03, 1,03)	Criticamente baja ²

Tabla 18. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para patología maligna de cabeza y cuello (vía aerodigestiva superior) (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en Liu et al. 2019	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto + IC del 95%, p valor, I2 (Byrd et al. 2014) (36)	Calidad
					Eventos / Total intervención (%)	Eventos / Total Control (%)		
Cirugía abierta	Complicaciones de la intervención	Infección	4 estudios (IND)	Cohortes	ND	ND	RR: 0,50 (0,24, 1,05)	Criticamente baja ²
		Disfagia	4 estudios (IND)	Transversal	ND	ND	RR: 1,75 (1,00, 3,07)	Criticamente baja ²
	Efectividad (Liu et al. 2019) (35)							
	Mortalidad	Mortalidad a dos años (en tumores primarios)	Slama et al., 2016 (363) Park et al., 2013 (360) Park et al., 2013 ^a (361) Hammoudi et al., 2015 (40)	Cohortes	8/122	8/96	RR 0,81 (0,32, 2,08), p=0,67, I2=0 %	Criticamente baja ²
	Supervivencia libre de enfermedad	Supervivencia libre de enfermedad a dos años (en tumores primarios)	4 estudios (IND)	Cohortes	ND	ND	RR 1,06 (0,95, 1,19)	Criticamente baja ²
	Tasa de recurrencia	Tasa de recurrencia a dos años (en tumores primarios)	Slama et al., 2016 (363) Park et al., 2013 ^a (361) Ford et al., 2014 (358) Hammoudi et al., 2015 (40)	Cohortes	13/157	24/135	RR 0,48 (0,25, 0,91, p = 0,02, I2=0 %)	Criticamente baja ²
Márgenes quirúrgicos positivos	Márgenes quirúrgicos positivos	UADT: Park et al., 2013 ^a (361) Hammoudi et al., 2015 (40) Orofaringe: Dean et al., 2010 (356) White et al., 2013 (357) Ford et al., 2014 (358) Biron et al., 2017 (362) Hipofaringe: Park et al., 2013 (360)	Cohortes	UADT:4/43 Orofaringe: 16/169 Hipofaringe: 3/30 Total:23/242	UADT: 8/43 Orofaringe: 35/172 Hipofaringe: 3/26 Total: 46/241	UADT: RR 0,55 (0,18, 1,70, p=0,3) Orofaringe: RR 0,48 (0,24, 0,96, p=0,04) Total: RR 0,54 (0,34, 0,86; p = 0,01)	Criticamente baja ²	

Tabla 18. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para patología maligna de cabeza y cuello (vía aerodigestiva superior) (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en Liu et al. 2019	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto + IC del 95%, p valor, I2 (Byrd et al. 2014) (36)	Calidad
					Eventos / Total intervención (%)	Eventos / Total Control (%)		
Cirugía abierta	Preservación de la función	Colocación de una sonda de gastrostomía posoperatoria	UADT: un estudio (IND) Orofaringe: dos estudios (IND) Hipofaringe: un estudio (IND) Orofaringe: tres estudios (IND) Oral: un estudio (IND)	Cohortes Transversal	ND ND	ND ND	Orofaringe: RR 1,00 (0,29, 3,38) Total: RR 0,69 (0,25, 1,92) Orofaringe: OR 0,17 (0,04, 0,70) Total: OR 0,53 (0,15, 1,80)	Criticamente baja ²
		Colocación de una sonda de alimentación nasal	Incidencia: UADT: Hammoudi et al., 2015 (40) Orofaringe: White et al., 2013 (357) Duración: UADT: Hammoudi et al., 2015 (40) Morinière et al., 2013 (371) Park et al., 2013 ^a (361) Hipofaringe: Park et al., 2013 (360)	Cohortes	Incidencia: 40/90 Duración: ND	Incidencia: 74/90 Duración: ND	Incidencia en UADT y orofaringe: RR 0.57 (0,41, 0,81); p = 0,001; I2= 57 % Duración en UADT e hipofaringe: DMP -9,75 (-11,80, -7,70); p < 0,0001; I2= 0 % UADT: DMP -9,09 (-11,40, -6,79); p < 0,0001, I2= 0 %	Criticamente baja ²
	Supervivencia global/general	ND						
	Calidad de vida de los pacientes	ND						
Preservación estructuras anatómicas	ND							

Tabla 18. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para patología maligna de cabeza y cuello (vía aerodigestiva superior) (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en Liu et al. 2019	Tipo de estudios	N° eventos		Efecto + IC del 95%, p valor, I2 (Byrd et al. 2014) (36)	Calidad
					Eventos / Total intervención (%)	Eventos / Total Control (%)		
Cirugía abierta	Eficiencia (Byrd et al. 2014) (36)							
	ICER				TORS-BOT secuencial a EUA (n = 10) TORS-BOT simultánea a EUA (n = 5)	EUA / amigdalectomía (n = 8)	ICER de USD6208 para EUA y resección secuencial TORS BOT ICER de USD15208 para EUA resección simultánea y TORS-BOT*	Alta ³
Cirugía endoscópica	Seguridad							
	Complicaciones de la intervención	ND						
	Efectividad							
	Mortalidad	ND						
	Supervivencia libre de enfermedad	ND						
	Tasa de recurrencia	ND						
	Márgenes quirúrgicos positivos	ND						
	Preservación de la función	ND						
Supervivencia global/general	ND							

Tabla 18. Resumen de la evidencia y lagunas de conocimiento para patología maligna de cabeza y cuello (vía aerodigestiva superior) (continuación)

Comparador	Variable crítica	Medida de resultado	Estudios incluidos en Liu et al. 2019	Tipo de estudios	Nº eventos		Efecto + IC del 95%, p valor, I2 (Byrd et al. 2014) (36)	Calidad
					Eventos / Total intervención (%)	Eventos / Total Control (%)		
Cirugía endoscópica	Calidad de vida de los pacientes							ND
	Preservación estructuras anatómicas							ND
	Eficiencia							
	Resultados coste-efectividad o coste-utilidad							

²Confianza en los resultados según AMSTAR-2;

³Calidad de la evidencia según FLC 3.0; UADT: Tracto aerodigestivo superior. TORS-BOT: cirugía robótica transoral para la resección de la base de la lengua. EUA: examen bajo anestesia. RR: Riesgo relativo. DMP: diferencia de medias ponderadas. IC del 95%: intervalo de confianza del 95%; ICER: Relación de coste-efectividad incremental;

ND: no disponible, OR: odds ratio; PS: propensity score.

*Datos obtenidos del Corrigendum a Byrd et al. 2014 (365).

VII.2 Estudios en marcha

A continuación se muestran los estudios en marcha, que, según los criterios de selección de este informe ETS, fueron localizados desde el año 2015 hasta abril del 2022 para cirugía cardiotorácica, endocrina y de cabeza y cuello asistida por robot. Cabe destacar que ni para la cirugía cardiotorácica ni para la oftalmológica asistida por robot se hallaron estudios ECA en marcha.

Tabla 19. Estudios en marcha sobre cirugía endocrina asistida por robot

Nº registro/ Evaluación	Objetivo	Afección	Diseño	IP Localización	Fecha de registro
ChiCTR2000036095	Determinar la eficacia a corto y a largo plazo de la pancreatomectomía robótica medial y la distal.	Tumor pancreático benigno o con un bajo grado de malignidad.	Grupos paralelos aleatorizados.	Yusheng Shi, Shanghai Ruijin Hospital Affiliated to Shanghai Jiatong University School of Medicine.	21/08/2020
ChiCTR2000029177	Comparar la pancreatomectomía robótica y la laparoscópica en cuanto a la tasa de preservación del bazo.	Tumor pancreático benigno o con un bajo grado de malignidad.	Grupos paralelos aleatorizados.	Feng Tian, Peking Union Medical College Hospital.	17/01/2020
NCT04483726	Comparar la cirugía mínimamente invasiva (robótica o laparoscópica) con la cirugía abierta con respecto a la tasa de resección radical en pacientes con adenocarcinoma ductal pancreático en el cuerpo o en la cola del páncreas.	Adenocarcinoma ductal pancreático.	Grupos paralelos aleatorizados.	François Régis Souche y Guillemette Taconnet, Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier.	23/07/2020
DRKS00014011	Confirmar que la pancreatomectomía distal mínimamente invasiva no es inferior respecto a la cirugía abierta en términos de morbilidad y mortalidad postoperatoria.	Cualquier afección (benigna o maligna) del páncreas.	Estudio multi-céntrico de no inferioridad con dos grupos paralelos aleatorizados.	Pascal Probst, Department of General, Visceral and Transplantation Surgery, Uniklinik of Heidelberg.	20/03/2018

Tabla 19. Estudios en marcha sobre cirugía endocrina asistida por robot (continuación)

Nº registro/ Evaluación	Objetivo	Afección	Diseño	IP Localización	Fecha de registro
ChiCTR1900020833	Comparar los resultados quirúrgicos y oncológicos a corto plazo de RAMPS y SRPS robóticos en pacientes sometidos a pancreatometomía distal.	Tumores pancreáticos resacables.	Estudio unicentrico aleatorizado.	Gong Zhang. PLA General Hospital, Beijing, China.	20/01/2019
NCT04855331	Evaluar la seguridad y la efectividad de la pancreatometomía mínimamente invasiva en comparación con la abierta después de quimioterapia neoadyuvante en adenocarcinoma ductal pancreático.	Adenocarcinoma ductal pancreático.	Aleatorizado de grupos paralelos.	Xian-Jun Yu. Fundan University	22/04/2021
ISRCTN44897265	Comparar la tasa de resección (Ro), la supervivencia, las complicaciones, la calidad de vida y los costes entre la pancreatometomía distal mínimamente invasiva y la abierta en pacientes con sospecha o diagnóstico de adenocarcinoma ductal pancreático en el cuerpo o la cola del páncreas.	Adenocarcinoma ductal pancreático.	Estudio multi-céntrico aleatorizado.	Jony van Hilst. Department of Syrgery of University of Amsterdam.	16/04/2018

Tabla 20. Estudios en marcha sobre cirugía robótica de cabeza y cuello

Nº registro/ Evaluación	Objetivo	Afección	Diseño	IP Localización	Fecha de registro
ChiCTR2000035415	Evaluar el efecto de la cirugía robótica Da Vinci y la escisión ampliada tradicional sobre la función deglutoria en pacientes con cáncer orofaríngeo temprano tratados durante un año. Objetivo secundario: evaluar la seguridad de la cirugía robótica Da Vinci evaluando la duración de la cirugía, el volumen de pérdida de sangre, la duración de la estancia hospitalaria y las complicaciones posoperatorias.	Cáncer de orofaríngeo	Dos grupos, aleatorizado	Shanghai Ninth People's Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine	10/08/2020
NCT04189107	Evaluar los días de supervivencia fuera del hospital (Days Alive and Out of Hospital, DAOH) con seguimiento prospectivo a un año tras la TORS. También llevará a cabo un análisis retrospectivo de la base de datos de TORS del centro.	Amigdalectomía lingual bilateral asistida por TORS en cáncer de orofaríngeo	Un solo grupo, no aleatorizado. Subestudio dentro de un ECA que evalúa un régimen de altas dosis de dexametasona en el tratamiento del dolor posoperatorio después de la cirugía robótica transoral (TORS)	Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery & Audiology Recruiting Copenhagen, Denmark	6/12/2019

VIII. Discusión

VIII.1 Cuestiones metodológicas

La fortaleza de esta RS de la literatura realizada sobre estudios con diseño ECA y metanálisis de estudios con grupo control (ECA y estudios controlados no aleatorizados), para evaluar la seguridad, efectividad/eficacia y eficiencia del presente informe de ETS, radica en su realización conforme a los principios fundamentales para asegurar su transparencia, replicabilidad 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, ha permitido realizar un mapeo de las áreas de evidencia y las lagunas de conocimiento sobre la cirugía robótica frente a la cirugía abierta o la endoscópica y de su posible impacto en resultados clínicos centrados en pacientes más allá de otros desenlaces frecuentemente analizados como pueda ser el tiempo de cirugía.

Las principales limitaciones de esta RS, derivan de la aplicación de métodos rápidos de revisión que resultan en la posibilidad de que no se hayan incluido en el análisis estudios relevantes por no haber sido detectados. Estas limitaciones son, la selección únicamente de estudios disponibles en inglés, castellano y catalán, la limitación temporal de la búsqueda a los últimos diez años o bien a la fecha de la última búsqueda realizada si ya se disponía de un informe RedETS de ETS previo y la falta de análisis de estudios primarios comparativos no aleatorizados si no formaban parte de un metanálisis ya publicado.

Asimismo, en relación con la selección e inclusión de estudios, debe resaltarse que no se consideraron criterios de selección basados en la metodología o la calidad de los estudios; por lo que este informe incluye estudios con diferente nivel de calidad, riesgo de sesgo o metodología, como pueda ser la inclusión de MA con diferentes criterios metodológicos a la hora de agregar los resultados procedentes de los diferentes estudios individuales (por ejemplo, combinación estadística de estudios primarios con independencia de la heterogeneidad), lo que podría contribuir a un aumento de la heterogeneidad y confusión en los resultados.

Por otro lado, dado el amplio alcance del informe y el gran volumen de poblaciones y procedimientos y técnicas quirúrgicas a analizar, los criterios de selección de los estudios que se describieron inicialmente en el

protocolo del informe fueron refinándose durante el proceso de revisión y a medida que se iba disponiendo de mayor información sobre las diferentes indicaciones quirúrgicas. Por tanto, a pesar de que expertos clínicos revisaron los resultados para cada uno de los procedimientos quirúrgicos analizados, este hecho podría haber derivado en la posibilidad de no haber incluido algún estudio relevante o de no haber analizado alguna técnica quirúrgica importante por haberse excluido algún artículo relevante durante el proceso de priorización aplicado para la selección de estudios.

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 endoscópica y otros especialistas no quirúrgicos en relación con los problemas de salud abordados en el informe. Estos profesionales, en función de su rol, han participado en la asesoría clínica del informe, en la priorización de variables de resultado, en la valoración de los marcos EtD y en la elaboración de recomendaciones. Esto ha permitido complementar la experiencia clínica de estos profesionales con la experiencia metodológica de los técnicos de evaluación de este informe. No obstante, la participación de algún otro perfil como los especialistas en oncología, los gestores sanitarios, los economistas de la salud o los pacientes o representantes de pacientes, podría haber propiciado resultados diferentes a los obtenidos. A pesar de ello, se intentó cubrir la perspectiva de estos otros colectivos a través del análisis de desenlaces relevantes para estos como la calidad de vida de los pacientes, los desenlaces referidos a patología maligna, los análisis coste-efectividad/utilidad o la descripción de los aspectos éticos, sociales o legales.

En relación con la valoración de la calidad de la evidencia, a pesar de que para los desenlaces críticos cuyos resultados derivan de estudios ECA se utilizó el sistema GRADE para analizar la certeza de dicha evidencia, en el caso de los desenlaces críticos cuyo resultado procedía de una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, no se realizó el análisis de la calidad de todos los estudios incluidos en ella mediante GRADE, sino que se midió a través de la certeza proporcionada por la herramienta AMSTAR 2 (4) en relación con la calidad de la RS. Por lo que en el caso concreto de la evidencia procedente de RS con MA, la certeza de la evidencia debe tomarse como una aproximación.

Con respecto a la selección y análisis de las variables de interés cabe destacar que, a pesar de que en la mayor parte de los trabajos analizados, el tiempo de cirugía y la duración de la estancia hospitalaria son las variables principales de estudio, estas variables no fueron consideradas como variables críticas tras el análisis de priorización realizado para este informe. No obstante, el impacto de las mismas sí que queda indirectamente recogido en la revisión sobre coste-efectividad o de costes una vez traducido a coste monetario. Por otro lado, y a pesar del esfuerzo de realizar un proceso de priorización de variables de resultados, no se forzó al consenso para la

determinación de variables críticas entre los participantes en el proceso; lo que podría haber resultado en un listado demasiado amplio de variables a analizar y una falta de concreción de variables realmente importantes. En línea con las variables de resultado, es posible que la falta de una clara definición de estas variables propuestas causaran una interpretación heterogénea por parte de los autores y revisores de este informe durante el ejercicio de priorización.

Por último, en esta RS ha participado un equipo de técnicos de evaluación 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. No obstante, aunque los diferentes procedimientos no se han realizado por pares de forma independiente, se han implantado mecanismos de control de calidad (reuniones periódicas, resolución de dudas, etc.) con objeto de minimizar los sesgos de selección y análisis de la información.

VIII.2 Cuestiones relacionadas con la tecnología

Debido a la continua evolución y actualización de la cirugía asistida por robot, tanto la intervención como la tecnología podrían haber experimentado cambios notables en los últimos años; lo que podría resultar en una disminución de la aplicabilidad de los resultados de este informe a los procedimientos y tecnología actuales. 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, el análisis de resultados no se ha realizado en función del modelo de robot utilizado para la cirugía, y aunque el sistema quirúrgico Da Vinci® es el mayormente implantado y, por tanto, con el que más estudios se practican y publican, actualmente están apareciendo nuevos sistemas robóticos y existen estudios con otros tipos de robot que podrían ofrecer resultados diferentes. Asimismo, como con cualquier intervención quirúrgica o médica novedosa, existe la posibilidad de sesgo de publicación con resultados potencialmente más favorables a la cirugía robótica debido a que los estudios informados por los centros expertos con gran volumen de actividad puedan no ser representativos de todas las instituciones. Por otro lado, toda nueva tecnología requiere de un aprendizaje, por lo que 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, este debería considerar diversos factores como son los costes

de adquisición, los de mantenimiento, el entrenamiento y acreditación del personal de quirófano o la posible competición 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, lo que se traduce en una dificultad a la hora de comparar resultados entre estudios. Por otro lado, y en relación también con este análisis económico, la alta variabilidad en los costes quirúrgicos y amortización para cada institución y ámbito, hace que los resultados obtenidos en cuanto a costes o eficiencia, deban tomarse con cautela y como la mejor aproximación resultante de la búsqueda bibliográfica a nuestro medio.

VIII.3 Cuestiones referidas a los resultados de la revisión sistemática

VIII.3.1 Cirugía cardiotorácica

VIII.3.1.1 Reparación del defecto septal atrial

VIII.3.1.1.1 Seguridad y eficacia/efectividad

La RS realizada en este informe no halló estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la reparación del defecto septal atrial mediante cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta o endoscopia, a través de estudios con diseño ECA o metanálisis de estudios controlados no aleatorizados según los criterios de selección de este informe ETS. En este sentido, tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones

VIII.3.1.1.2 Eficiencia

La RS realizada para este informe ETS no halló estudios que respondieran al coste-efectividad, coste-utilidad o costes de la reparación del defecto septal atrial mediante cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta o endoscópica según los criterios de selección establecidos.

VIII.3.1.2 Cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral

VIII.3.1.2.1 Seguridad y eficacia/efectividad

VIII.3.1.2.1.1 Comparador: cirugía abierta

Los resultados sobre la efectividad y la seguridad de la MIMVR en comparación con la cirugía abierta convencional se basan en seis estudios (220–225) incluidos en una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados, **Cao et al.**, 2015 (7), y calidad críticamente baja según AMSTAR 2, al no haber identificado ningún estudio con diseño ECA que permitiera contestar a nuestra pregunta de investigación.

Esta RS (7) proporciona información a través de la realización de un MA de datos agrupados sobre la **incidencia de ictus perioperatorio, mortalidad perioperatoria por todas las causas, reintervención, duración de la fase de clampaje y duración de la fase de bypass cardiopulmonar**. La MIMVR redujo el riesgo de mortalidad, la duración de la fase de clampaje y la duración de la fase de bypass cardiopulmonar con respecto a cirugía abierta. Cabe destacar la elevada heterogeneidad estadística en los desenlaces duración de la fase de clampaje (I²=94 %), duración de la fase de bypass (I²=98 %), ictus perioperatorio (I²=65 %), por lo que los efectos de la intervención deben tomarse con cautela. Por otro lado, los autores de la RS de Cao et al., 2015 (7) realizaron un análisis de sensibilidad para la mortalidad excluyendo el estudio con mayor tamaño muestral (220) que presentaba una cohorte heterogénea de pacientes con diversas patologías de válvula mitral y características basales desequilibradas, tras el cual, la reducción de mortalidad de MIMVR frente a cirugía convencional dejó de ser estadísticamente significativa.

Los seis estudios incluidos en la RS son series de casos no aleatorizadas de diseño retrospectivo con diferencias clínicas y sociodemográficas entre las cohortes de pacientes sometidos a MIMVR y a cirugía abierta convencional. Por tanto, aunque dos de los estudios incluidos intentaron minimizar el sesgo de selección a través del emparejamiento mediante propensity score (221,222), la existencia de múltiples sesgos y factores de confusión no puede ser descartada. Así, los resultados obtenidos podrían reflejar las características de las cohortes de pacientes en lugar de los efectos de la intervención. Y, por otro lado, la falta de emparejamiento por periodos temporales entre las cohortes de pacientes sometidos a cirugía robótica y a esternotomía, podría influir en tasas de reparación más bajas para este último grupo, debido a la recogida de datos en años anteriores a la cirugía robótica, cuando las técnicas de reparación de la válvula mitral no estaban tan desarrolladas. Además, debemos resaltar que se detectó una heterogeneidad significativa para el análisis de ictus, tiempo de cross-clamp y duración del bypass cardiopulmonar, lo que podría reflejar el número limitado de estudios y diferentes técnicas quirúrgicas y clínicas prácticas entre ellos.

Por tanto, la MIMVR podría tener menor mortalidad, duración de la fase de clampaje y duración de la fase de bypass cardiopulmonar con respecto a cirugía abierta. No obstante, en el presente informe no se han podido recopilar resultados acerca del riesgo de neumonía, complicaciones cerebrovasculares, recuperación de los pacientes, tasa de reingreso, grado de regurgitación mitral, ni calidad de vida y satisfacción de los pacientes. Así pues, se requieren estudios adicionales con diseño ECA y bajo riesgo de sesgo para proporcionar pruebas más sólidas a los hallazgos de Cao et al., 2015 (7). En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones.

VIII.3.1.2.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

La búsqueda bibliográfica realizada en este informe ETS no halló estudios que cumplieran con los criterios de selección definidos y permitieran comparar los beneficios de la cirugía MIMVR respecto a la cirugía MIMVS en términos de eficacia/efectividad y seguridad. En este sentido, tampoco se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones.

Así pues, la evaluación sobre los potenciales beneficios de la cirugía robótica para la reparación o remplazo de la válvula mitral, únicamente ha podido realizarse respecto a la cirugía abierta convencional. Esto supone una limitación importante en cuanto al análisis de resultados de la cirugía robótica para este procedimiento debido a la evolución y beneficios que la MIMVS ya presenta respecto a la cirugía abierta convencional.

VIII.3.1.2.2 Eficiencia

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios coste-efectividad o coste-utilidad de la MIMVR en comparación con cirugía abierta u otros procedimientos endoscópicos.

En este informe se detallan los costes relacionados con la cirugía robótica según una revisión (8) que incluye cinco estudios (223,227–230) la mayoría de ellos retrospectivos y otros dos estudios retrospectivos (9,10) no incluidos en la revisión anterior. Asimismo, se analiza también un estudio coste-beneficio que no explica en qué basa el beneficio. (226) Todos estos trabajos y, por ende, los resultados que presentan tienen varias limitaciones debido a que la mayoría se basan en análisis retrospectivos y están sujetos a los sesgos inherentes de su diseño; asimismo, se analizan datos económicos de varios ámbitos, algunos estudios tienen un número relativamente pequeño de pacientes y no en todos los estudios los costes están definidos de la misma forma.

Los diferentes estudios incluidos proporcionan información sobre costes totales, costes quirúrgicos, costes directos e indirectos y amortización. En general, los costes totales de la cirugía asistida por robot son ligeramente superiores o similares a la esternotomía, ya que, aunque los costes quirúrgicos parecen mayores en la cirugía robótica, los costes directos y los costes del periodo postoperatorio parecen ser menores que en la esternotomía. Después de tener en cuenta los costes de amortización para el sistema robótico, la MIMVR resultó más costosa que la esternotomía convencional (8). Finalmente, con respecto a la cirugía mínimamente invasiva sin asistencia robótica, el coste adicional por intervención quirúrgica resultó de 350 USD para este tipo de cirugía y de 2064 USD para la cirugía robótica (226).

VIII.3.1.3 Cirugía de revascularización miocárdica

VIII.3.1.3.1 Seguridad y eficacia/efectividad

VIII.3.1.3.1.1 Comparador: cirugía abierta

Al no haber identificado ningún estudio con diseño ECA, los resultados sobre la efectividad y la seguridad de la RCAB en comparación con CABG y MIDCAB, se basan en el metanálisis realizado por una única RS, Hammal et al., 2020 (11), de publicaciones en inglés y calidad críticamente baja según AMSTAR 2, que incluye ocho estudios controlados no aleatorizados. (231–238)

Esta RS proporciona resultados a través de la realización de un MA de datos agrupados sobre la cirugía robótica en comparación con C-CBAG en ictus postoperatorio, neumonía e insuficiencia renal postoperatoria; no obstante, no aporta resultados sobre las variables de efectividad consideradas críticas en este informe de ETS. El riesgo de neumonía fue inferior en el grupo de RCAB que en CABG, no obstante, los resultados presentan un amplio IC del 95 % y se basan en el metanálisis de dos estudios, uno de ellos sin diferencias significativas. Para el resto de variables analizadas, no se hallaron diferencias significativas en el análisis de datos agrupados realizado para la comparación de RCAB y CABG.

La calidad metodológica de los estudios que compararon la RCAB con CABG fue pobre o media según la escala de Newcastle-Ottawa lo que limitó la capacidad de establecer conclusiones sólidas con respecto a la comparación entre la RCAB y otras técnicas quirúrgicas de CABG; por lo tanto, el resumen de los estudios proporcionado por la RS puede no ser del todo preciso y la existencia de múltiples sesgos y factores de confusión en los estudios que incluye no puede ser descartada. Asimismo, aunque los metanálisis pueden aumentar el poder y la precisión, no pueden eliminar los sesgos que existen en los estudios agrupados. Además, en algunos casos como en la mortalidad a 30 días o las complicaciones de la intervención, el tamaño de la muestra y el número de eventos fueron insuficientes para proporcionar resultados agrupados con intervalos de confianza estrechos.

En cuanto a la aplicabilidad de los resultados de esta RS, debemos destacar que la generalización de los hallazgos a los pacientes con arteriopatía coronaria es limitada debido a que los pacientes incluidos eran relativamente jóvenes y tenían características iniciales bastante favorables. Por otro lado, en esta RS se incluyen estudios que realizan procedimientos híbridos (revascularización coronaria e intervención coronaria percutánea), por lo que los resultados obtenidos podrían estar sesgados por la intervención del tratamiento percutáneo.

En resumen, la RCAB podría tener menor riesgo de neumonía respecto a cirugía abierta. No obstante, en el presente informe no se han podido recopilar resultados acerca de la mortalidad, calidad de vida de los pacientes, recuperación de los pacientes, tasa de reingreso y reintervención,

satisfacción por parte de los pacientes ni permeabilidad del injerto. Por tanto, se requieren estudios adicionales con diseño ECA y bajo riesgo de sesgo para proporcionar pruebas más sólidas a los hallazgos de Hammal et al., 2020 (11). En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones.

VIII.3.1.3.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

Con respecto a la comparación RCAB frente MIDCAB, la única publicación según los criterios de selección de este informe que proporcionó información sobre eficacia/efectividad o seguridad fue la RS de Hammal et al., 2020 (11) que únicamente proporciona resultados a través de la realización de un metanálisis de datos agrupados para mortalidad a 30 días, en el que no encuentra diferencias significativas entre ambos grupos. Además, en uno de los dos estudios incluidos, se declara que las tasas de mortalidad se mantuvieron similares durante los 22 meses de seguimiento en los dos grupos. (237)

En resumen, en ausencia de estudios ECA que permitan establecer conclusiones robustas, la RCAB parece similar a la MIDCAV en relación con la mortalidad a 30 días. Por otro lado, en el presente informe no se han podido recopilar resultados acerca de la recuperación de los pacientes, tasa de reingreso o reintervención, permeabilidad del injerto, calidad de vida y satisfacción de los pacientes; así como tampoco de seguridad como: complicaciones cerebrovasculares postoperatorias, riesgo de infección pulmonar grave, complicaciones mayores de la intervención. Por tanto, se requieren estudios adicionales con diseño ECA y bajo riesgo de sesgo para proporcionar pruebas más sólidas a los hallazgos de Hammal et al., 2020 (11). En este sentido, no se han hallado estudios en marcha que permitieran contestar a estas cuestiones.

VIII.3.1.3.2 Eficiencia

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios coste-efectividad o coste-utilidad de la RCAB en comparación con la cirugía abierta u otros procedimientos endoscópicos.

En este informe se detallan los costes relacionados con la cirugía robótica en base a un estudio retrospectivo (12), que concluye que los costes totales de la cirugía fueron menores en los pacientes que se sometieron a cirugía robótica que en el grupo con cirugía sin robótica. No obstante, el estudio presenta varias limitaciones, además de las inherentes a su diseño, como, no diferenciar entre revascularización endoscópica y otras mínimamente invasivas, la estimación del coste total utilizando el cargo hospitalario que podría no reflejar el costo real de la atención hospitalaria, la utilización más frecuente del angiograma coronario en el grupo CABG que podría contribuir a una estancia hospitalaria más larga, la ausencia de datos clínicos importantes como el número de injertos, el tipo de procedimiento

o el uso de la revascularización híbrida, que podrían haber afectado a los resultados de cada grupo.

VIII.3.1.4 Tímectomía

VIII.3.1.4.1 Seguridad y eficacia/efectividad

VIII.3.1.4.1.1 Comparación: cirugía abierta

Al no haber identificado ningún ECA, los resultados sobre la efectividad y la seguridad de la RATS en comparación con cirugía abierta se basan en el metanálisis realizado por una única RS (**O'Sullivan et al.**, 2019 (13)) de confianza baja según AMSTAR 2. Esta RS incluye dieciocho estudios controlados no aleatorizados que analizan el efecto de la RATS en una muestra de pacientes intervenidos por patología benigna o maligna (miastenia grave o tímoma).

Esta RS (13) proporciona información sobre la efectividad y la seguridad de la RATS frente a la cirugía abierta a través de un metanálisis de datos agrupados para complicaciones intraoperatorias, **complicaciones postoperatorias, mortalidad a 30 días y márgenes quirúrgicos positivos**. La RATS mostró menor riesgo de complicaciones postoperatorias y márgenes quirúrgicos positivos que la cirugía abierta; aunque, tras el análisis de sensibilidad eliminando el estudio de mayor peso (51,6 %), que además es el único estudio que informó de una tasa significativamente más baja para la cirugía robótica (243) esta diferencia dejó de ser significativa. Para el resto de variables analizadas, no se hallaron diferencias significativas entre los grupos en estudio.

La mayoría de los estudios incluidos en esta revisión no realizaron emparejamiento de propensión, por lo que el riesgo de sesgo inherente a su diseño no puede ser descartado. En esta línea, los autores de la revisión consideraron a su vez que muchos de los estudios incluidos presentaban un alto riesgo de sesgo de selección, de informe y sesgo derivado de la curva de aprendizaje de los cirujanos. En cuanto a la aplicabilidad de los resultados de este metanálisis, la mayoría de estudios incluidos presentaban abordajes quirúrgicos similares (esternotomía media para cirugía abierta); no obstante, no quedaron representadas todas las ubicaciones o técnicas de incisión. Por otro lado, el metanálisis incluyó una muestra heterogénea de pacientes en cuanto al diagnóstico patológico inicial que motivó la tímectomía (miastenia grave, tímoma, etc.); lo que por un lado favorece a la representatividad de estos pacientes pero, por otro, podría ser un factor de confusión debido a las diferencias quirúrgicas entre estos pacientes. Con respecto al efecto de la cirugía robótica sobre las complicaciones quirúrgicas, la revisión no proporcionó información adicional respecto al tipo de complicaciones o su gravedad; sería de interés examinar esta información en futuros análisis; no obstante, la esternotomía en sí misma se asocia con una serie de complicaciones como la infección de la herida del esternón, inestabilidad,

dehiscencia, mediastinitis y osteomielitis.(372)

Por tanto, en ausencia de estudios ECA que permitan establecer conclusiones robustas, en pacientes con timoma o miastenia grave la RATS parece tener menos complicaciones postoperatorias y menos márgenes quirúrgicos positivos que la timectomía abierta. No obstante, en el presente informe no se han podido recopilar resultados acerca de recuperación de los pacientes, tasa de reingreso o reintervención, riesgo de infección pulmonar grave, supervivencia libre de enfermedad y global, así como tampoco de calidad de vida y satisfacción de los pacientes. En este sentido, no se han localizado estudios ECA que pudieran responder a estas cuestiones.

VIII.3.1.4.1.2 Comparación: cirugía endoscópica

Los resultados sobre la efectividad y la seguridad de la RATS en comparación con VAT se basan en las RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados realizados por **O'Sullivan et al.**, 2019 (13) y por Wu et al., 2021 (14). La confianza en los resultados de estos metanálisis fue, respectivamente, baja y críticamente baja según AMSTAR 2.

Estas RS (13,14) proporcionan información sobre efectividad y seguridad de la RATS frente a VAT a través de la realización de un metanálisis de datos agrupados para **incidencia de neumonía, complicaciones intraoperatorias, complicaciones postoperatorias, parálisis del nervio frénico, mortalidad a 30 días, márgenes quirúrgicos positivos y recurrencias**. No se hallaron diferencias significativas entre los pacientes sometidos a RATS y a VAT para ninguno de estos desenlaces.

La evaluación de la calidad de la RS de O'Sullivan et al., 2019 (13), ya se ha descrito en el apartado anterior, y con respecto a Wu et al., 2021 (14), todos los estudios incluidos fueron retrospectivos y la mayoría de ellos sin emparejamiento por propensión, por lo que el riesgo de sesgo inherente a su diseño no puede ser descartado. En cuanto a la aplicabilidad de los resultados, la mayoría de estudios incluidos presentaban abordajes quirúrgicos similares (técnica de tres puertos para VAT), no obstante, no se comunicó ningún estudio con abordaje subxifoideo robótico, probablemente por la ausencia de estudios según los criterios de selección del metanálisis realizado. Finalmente, el metanálisis incluyó una muestra heterogénea de pacientes en cuanto al diagnóstico patológico inicial que motivó la timectomía (miastenia grave, timoma, etc.); lo que por un lado favorece la representatividad de estos pacientes pero, por otro, podría ser un factor de confusión debido a la diferencia de exhaustividad quirúrgica entre estos pacientes. Con respecto al efecto de la cirugía robótica sobre las complicaciones quirúrgicas, de la misma forma que en la comparación con cirugía abierta, la revisión no proporcionó información adicional respecto al tipo de complicaciones o su gravedad. Asimismo, al cierre de este informe se halló una nueva RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados que comparaba la RATS frente a la VAT en pacientes con timoma (con o sin miastenia grave)

donde la RATS presentó menor riesgo de complicaciones postoperatorias que la VAT según el análisis de datos agrupados de ocho estudios (OR = 0,53; IC del 95 % (0,31, 0,91); p = 0,02; I2 = 9 %). (372)

En resumen, en pacientes con timoma o miastenia grave, la RATS podría ser similar a la VAT en cuanto a: incidencia de neumonía, complicaciones intraoperatorias, complicaciones postoperatorias, parálisis del nervio frénico, mortalidad a 30 días, márgenes quirúrgicos positivos y recurrencias. No obstante, en el presente informe no se han podido recopilar resultados acerca de la recuperación del paciente, tasa de reingreso o reintervención, calidad de vida y satisfacción de los pacientes ni tasa de supervivencia global. Se requieren estudios adicionales con diseño ECA y bajo riesgo de sesgo para proporcionar pruebas más sólidas a los hallazgos de O'Sullivan et al., 2019 (13) y Wu et al., 2021 (14). En este sentido, no se han localizado estudios ECA que pudieran responder a estas cuestiones.

VIII.3.1.4.2 Discusión sobre resultados de eficiencia

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios coste-efectividad o coste-utilidad de la RATS en comparación con cirugía abierta u otros procedimientos endoscópicos.

No obstante, en este informe se analizan los costes de los procedimientos quirúrgicos a través de un estudio retrospectivo (15), con la limitación, entre otras, de no explicar qué incluyen los costes de procedimiento o el no haber incluido los costes de capital inicial requeridos para la compra del equipo robótico ni los costes de amortización del robot. Por otro lado, además de presentar las limitaciones inherentes a su propio diseño retrospectivo, no incluye el abordaje de la timectomía transcervical que se ofrece en algunos otros centros. Este estudio concluye que la cirugía abierta resultó más cara en comparación con la MIS, pero la RATS respecto a la VAT no presentó diferencias significativas en cuanto a costes.

VIII.3.2 Cirugía oftalmológica

VIII.3.2.1 Seguridad y eficacia/efectividad

VIII.3.2.1.1 Comparador: cirugía abierta

La cirugía oftalmológica requiere un elevado grado de precisión y exactitud en la manipulación de los tejidos debido al limitado tamaño de las estructuras del ojo y, en el caso de las cirugías más complejas, puede conllevar horas de duración. Esto hace que la cirugía oftalmológica sea candidata a poder beneficiarse de la cirugía robótica, caracterizada por permitir una visión en tres dimensiones, mejorar la maniobrabilidad y la magnificación, y reducir la probabilidad de error. (373) La cirugía robótica en oftalmología podría aportar también una mejora en la curva de aprendizaje de los cirujanos y en los tiempos de operación (374). No obstante, tal y como se ha constatado a

través de la RS realizada en este informe de ETS, su implementación es aún muy limitada y se encuentra en etapas iniciales de su progresión (373).

Las potenciales aplicaciones de la cirugía robótica en oftalmología podrían incluir la reparación de la laceración corneal, la capsulorrexis anterior, la extirpación intraocular de cuerpo extraño, la vitrectomía pars plana, la microcirugía de retina y la queratoplastia penetrante; para las que se han llevado a cabo estudios en modelo porcino, modelo de ojo construido in vitro o en córnea de donante (374–379). Tanto en microcirugía robótica de retina como en cirugía robótica de pterigión se han realizado estudios piloto en pacientes humanos. (16,380).

No obstante, tras la realización de la RS, únicamente se ha localizado un ECA en el que se comunica el primer uso de cirugía asistida por robot para realizar cirugía de alta precisión en el interior del ojo humano: Edwards et al., 2018 (16). Este estudio se tratada de un piloto con una muestra pequeña de pacientes (doce, seis en cada rama) aleatorizados 1:1 en el que se utiliza un dispositivo quirúrgico robótico sin marcado CE, construido a medida para la investigación. El objetivo del estudio es, por tanto, analizar la factibilidad, así como la seguridad de la disección epirretiniana (ERM) o de la membrana limitante interna (ILM) sobre la mácula mediante cirugía asistida por robot.

En relación con nuestras variables de interés, del estudio únicamente podemos extraer resultados de seguridad en relación con el número de microtraumatismos retinianos iatrogénicos detectados durante la cirugía. La diferencia en la cantidad de microtraumas retinianos no fue estadísticamente significativa entre el grupo de pacientes operado manualmente y el grupo de pacientes operado mediante asistencia robótica. El riesgo de sesgo de este desenlace es poco claro según la herramienta RoB2. Estos procedimientos quirúrgicos (extirpación de la ERM o ILM) fueron elegidos en el diseño del estudio por ser habituales para los cirujanos vitreoretinianos y por requerir la manipulación de instrumentos de alta precisión. Por ello, no es descartable que otros procedimientos quirúrgicos oftalmológicos puedan obtener resultados diferentes con la asistencia robótica.

VIII.3.2.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

En la revisión de la literatura realizada para este informe no se hallaron estudios con diseño ECA o RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados, que analizaran la seguridad y la eficacia/efectividad de la cirugía oftalmológica robótica frente a cirugía endoscópica.

VIII.3.2.2 Discusión sobre resultados de eficiencia

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios coste-efectividad, coste-utilidad, ni de costes sobre la cirugía robótica en comparación con cirugía abierta u otros procedimientos endoscópicos.

VIII.3.3 Cirugía endocrina

VIII.3.3.1 Adrenalectomía

VIII.3.3.1.1 Seguridad y eficacia/efectividad

VIII.3.3.1.1.1 Comparador: cirugía abierta

En la revisión de la literatura realizada para este informe no se hallaron estudios con diseño ECA o RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados, que analizaran la seguridad y la eficacia/efectividad de la adrenalectomía robótica en patología benigna o maligna en comparación con la cirugía abierta. Desde el año 2001, la adrenalectomía laparoscópica ha prevalecido sobre la cirugía abierta convencional como el estándar de atención para el manejo de pequeños tumores suprarrenales benignos (<8 cm), y en casos seleccionados, la adrenalectomía laparoscópica también se ha utilizado en el tratamiento de carcinomas corticales suprarrenales malignos pequeños (<5 cm).^(381,382) Quizás sea este el motivo que la evidencia de la adrenalectomía robótica frente a la adrenalectomía abierta es muy escasa.

VIII.3.3.1.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

VIII.3.3.1.1.2.1 Patología benigna

La evidencia sobre la eficacia y la seguridad de la adrenalectomía asistida por robot en patología benigna frente a otros procedimientos quirúrgicos no robóticos, procede de dos estudios con diseño ECA que utilizaron como comparador la cirugía endoscópica.

El ECA de **Morino et al.**,⁽¹⁷⁾ fue realizado en Italia y publicado el año 2004; incluyó 20 pacientes con lesiones benignas de la glándula suprarrenal. El estudio de **Ma et al.**,⁽¹⁸⁾ fue realizado en China y publicado en el año 2020; incluyó 140 pacientes con feocromocitoma. Ambos son estudios unicéntricos.

Estos estudios ECA proporcionan información sobre la eficacia y la seguridad de la adrenalectomía asistida por robot frente a la cirugía endoscópica para algunas de las variables que en este informe de ETS fueron consideradas como críticas: **mortalidad durante la estancia hospitalaria, complicaciones de la intervención durante la estancia hospitalaria, conversión a otra técnica y volumen de sangre perdida**. En ninguno de los dos estudios ECA se hallaron diferencias significativas para las variables analizadas entre el grupo de cirugía asistida por robot y el grupo de cirugía endoscópica.

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para esta comparación, en estos desenlaces, es de baja a muy baja debido al riesgo de sesgo y al tamaño limitado de los estudios analizados^(17,18).

En cuanto a la aplicabilidad de estos resultados, el estudio más actual está basado únicamente en el feocromocitoma, por lo que se carece de evidencia que represente al resto de lesiones benignas de las glándulas suprarrenales. Por otro lado, aunque uno de los dos estudios está realizado con población

Europea, se trata del estudio más antiguo y con menor tamaño muestral, por lo que los resultados analizados proceden principalmente de población asiática. Y, por último, debido a que ambos estudios se realizaron con más de diez años de diferencia, los resultados son difícilmente comparables debido a la evolución tecnológica de los robots quirúrgicos; si bien el estudio de MA et al., 2020 realizado en China recogió datos entre los años 2016 y 2019. (18)

En resumen, la evidencia es muy incierta sobre el efecto de la adrenalectomía asistida por robot frente a la endoscópica en patología benigna para mortalidad, complicaciones de la intervención y conversión a otra técnica. Asimismo, la evidencia sugiere, aunque con un nivel de certeza bajo, que la adrenalectomía asistida por robot no incrementa ni reduce el volumen de sangre perdida en el intraoperatorio. Por otro lado, no se localizaron resultados respecto a otras variables de efectividad como la tasa de reingreso, la funcionalidad de los pacientes, la calidad de vida y la satisfacción de los pacientes. 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 permitieran contestar a estas cuestiones.

VIII.3.3.1.1.2.2 Patología maligna

La mejor evidencia en relación con la adrenalectomía asistida por robot para patología maligna procede de la RS con metanálisis de **Perivoliotis et al.**, 2020 (19). Esta RS incluyó un total de 2997 pacientes con patología benigna o maligna, aproximadamente el 27 % de los cuales tenían un diagnóstico de patología maligna (carcinoma adrenocortical o lesión metastásica). Incluyó un total de 21 estudios controlados con cirugía endoscópica; todos salvo uno, fueron realizados sin aleatorización.

En relación con los desenlaces específicos sobre patología maligna, esta RS solo ofrece información sobre **márgenes quirúrgicos positivos** como variable de interés para este informe. Únicamente dos estudios ofrecieron información para este desenlace y tras el metanálisis no se observaron diferencias significativas entre la cirugía robótica y la endoscópica.

El nivel de confianza de los resultados para **márgenes quirúrgicos positivos** fue críticamente bajo según AMSTAR 2. Asimismo, la valoración realizada sobre el riesgo de sesgo de los dos estudios retrospectivos incluidos (276,283) que evalúan este desenlace fue de riesgo crítico (según herramienta ROBINS-I).

La aplicabilidad de estos resultados está limitada a la representatividad de la población y de las intervenciones realizadas a nuestro ámbito, en caso de los dos estudios incluidos en el metanálisis que analiza los márgenes quirúrgicos positivos, ambos están realizados en EEUU, y aunque están publicados en el 2014 y en el 2019, los datos se recogieron en un periodo de 2004-2010 en uno y 2010-2013 para otro, lo que sugiere, por un lado, que

ambos analizan dispositivos robóticos de diferentes características, y por otro, que los robots analizados en estos estudios probablemente difieran en cuanto a características evolutivas de los modelos actuales.

En resumen, la evidencia sobre el efecto de la adrenalectomía asistida por robot frente a la endoscópica es muy limitada en patología maligna, puesto que no se halló información sobre su seguridad/complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida ni sobre su eficacia/efectividad en mortalidad, conversión a otra técnica, reingreso, calidad de vida de los pacientes, funcionalidad de los pacientes (recuperación), satisfacción por parte de los pacientes, tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad o supervivencia global/general. Por otro lado, la evidencia sugiere que la adrenalectomía asistida por robot podría ser similar a la cirugía endoscópica en cuanto a márgenes quirúrgicos positivos. 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 contestar a estas cuestiones.

VIII.3.3.1.2 Eficiencia

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios coste-efectividad o coste-utilidad sobre la adrenalectomía robótica en comparación con la cirugía abierta u otros procedimientos endoscópicos.

No obstante, en este informe se detallan los costes relacionados con la adrenalectomía robótica según una serie de 122 pacientes consecutivos intervenidos por adrenalectomía laparoscópica o robótica (20), en la que el coste promedio fue similar entre ambos procedimientos (AR 3527 USD frente a AL 3430 USD; $P = 0,59$). El análisis de costes se llevó a cabo a partir de las tarifas de anestesia, tiempo quirúrgico y fungibles, pero no se contabilizó la tarifa del cirujano al considerar que era la misma para ambos procedimientos. No obstante, el estudio describe con muy poco detalle la fuente de la que se obtuvieron los datos y, en consecuencia, sus resultados deben tomarse con cautela.

VIII.3.3.2 Pancreatectomía

VIII.3.3.2.1 Seguridad y eficacia/efectividad

VIII.3.3.2.1.1 Comparador: cirugía abierta

VIII.3.3.2.1.1.1 Patología benigna

En la revisión de la literatura realizada para este informe no se hallaron estudios con diseño ECA o RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados, que analizaran la seguridad y la eficacia/efectividad de la pancreatectomía robótica frente a cirugía abierta en patología benigna.

VIII.3.3.2.1.1.2 Patología maligna

Con respecto a la eficacia/efectividad y seguridad de la pancreatomectomía en patología maligna frente a cirugía abierta, la mejor evidencia procede de un estudio con diseño ECA de grupos paralelos 1:1 que fue realizado en China entre el 2011 y el 2015 y que incluyó un total de 100 pacientes con patología benigna o maligna de bajo grado reseccable del cuello o cuerpo del páncreas: Chen, et al., 2017. (21)

Este estudio ofrece resultados sobre los márgenes quirúrgicos positivos, de entre las variables de interés sobre patología maligna de este informe. Aunque el estudio incluyó pacientes con patología maligna o benigna, se reclutaron, un total de 36 pacientes con lesiones malignas de bajo grado reseccables (16 pacientes en el grupo de cirugía robótica y 20 en el grupo cirugía abierta). No se hallaron diferencias entre ambos grupos, ya que la resección fue R0 en todos los casos.

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para esta comparación es baja, debido al riesgo de sesgo global y al tamaño muestral limitado del estudio analizado (21), lo que da como resultado una estimación del efecto imprecisa para el efecto de la cirugía robótica en los márgenes quirúrgicos positivos.

Con respecto a la aplicabilidad de estos resultados, los datos en relación con el efecto de la pancreatomectomía robótica en patología maligna son limitados, puesto que, según los criterios de selección de este informe, solamente se halló evidencia sobre patología maligna en comparación con la cirugía abierta para márgenes quirúrgicos positivos a través de un único ECA que halló una R0 en una muestra pequeña de 36 pacientes. Por otro lado, serían deseables también datos sobre la tasa de recurrencia como información de interés sobre el efecto de la cirugía robótica en estos pacientes.

La evidencia sobre el efecto de la pancreatomectomía asistida por robot frente a la cirugía abierta es muy limitada en patología maligna, puesto que no se halló información sobre su seguridad /complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida ni sobre su eficacia/efectividad en mortalidad, conversión a otra técnica, tasa de reingreso, calidad de vida de los pacientes, funcionalidad de los pacientes (recuperación), satisfacción por parte de los pacientes, tasa de recurrencia, ni supervivencia libre de enfermedad o supervivencia global/general. Por otro lado, la evidencia sugiere que la pancreatomectomía asistida por robot podría ser similar a la cirugía abierta en cuanto a márgenes quirúrgicos positivos. 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 se han localizado estudios en marcha con diseño ECA y grupos paralelos propuestos con la finalidad de medir la eficacia y seguridad de la pancreatomectomía robótica en comparación con la abierta para adenocarcinoma ductal pancreático (NCT04483726 y NCT04855331).

VIII.3.3.2.1.1.3 Población mixta: patología benigna y maligna

En relación con el análisis de la pancreatometomía asistida por robot frente a otros procedimientos quirúrgicos no robóticos, la mayor parte de los estudios hallados analizaron el efecto de esta intervención con independencia de la etiología de la lesión (maligna o benigna).

Así, para evaluar la eficacia/efectividad y seguridad de la pancreatometomía robótica, el estudio con mayor calidad metodológica hallado debido a su diseño (ECA) es una representación de la población con patología pancreática benigna o maligna: Chen, et al., 2017. (21) Aunque las características del estudio ya se han comentado en el apartado anterior, cabe destacar que aproximadamente el 64 % de los pacientes incluidos presentaban un diagnóstico compatible con patología benigna.

El estudio compara el efecto de la cirugía robótica frente a la cirugía abierta. En cuanto a las variables de interés de este informe de ETS, el estudio analiza: mortalidad, complicaciones de la intervención, conversión a otra técnica, número de reingresos, funcionalidad de los pacientes y el volumen de sangre perdida. La pancreatometomía asistida por robot fue superior a la cirugía abierta en cuanto a volumen de sangre perdida y funcionalidad de los pacientes con respecto al tiempo de recuperación del estado nutricional y niveles de proteínas totales, prealbúmina y hemoglobina. En cuanto a las complicaciones de la intervención, solamente con respecto a las fístulas pancreáticas postoperatorias la cirugía robótica obtuvo tasas menores, no difirió, por tanto, respecto a la cirugía abierta en complicaciones mayores, ni en otras como hemorragias, neumonías, arritmias, insuficiencia renal, absceso intraabdominal, vaciado gástrico tardío, infecciones urinarias o choque séptico. (21)

Por otro lado, la RS de Zhou et al., 2020 (22), evaluó la efectividad y la seguridad clínica y oncológica de la pancreatometomía distal asistida por robot frente a la pancreatometomía distal abierta. Incluyó un total de 2264 pacientes (515 cirugía robótica y 1749 cirugía abierta) procedentes de siete estudios no aleatorizados con comparador.

Esta revisión ofrece información para varias de las variables de interés de este informe de ETS, pero por lo que respecta a la información no cubierta ya por el ECA de Chen, et al., 2017 (21), aporta resultados sobre la preservación de estructuras anatómicas. Tras el metanálisis realizado, no se hallaron diferencias significativas con respecto al grado de preservación de estructuras anatómicas entre la pancreatometomía asistida por robot y la pancreatometomía abierta. Destacar que estos resultados tuvieron una heterogeneidad moderada ($I^2=68\%$). (22)

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para la comparación de pancreatometomía robótica frente a pancreatometomía abierta en población con patología benigna o maligna, es baja debido a problemas con el riesgo de sesgo del estudio y a su limitado tamaño muestral. (21) Esto

da como resultado una estimación del efecto imprecisa para: mortalidad, complicaciones de la intervención, conversión a otra técnica, número de reingresos, funcionalidad de los pacientes y el volumen de sangre perdida.

Por otro lado, la confianza de los resultados para el desenlace preservación de estructuras anatómicas comunicado por la RS (22), fue críticamente baja según AMSTAR 2.

Con respecto a la aplicabilidad de estos resultados, cabe destacar que estos trabajos incluyeron población heterogénea (patología benigna y maligna) y no realizaron análisis de subgrupos para ver el efecto de la intervención en ambas poblaciones. Además, las muestras son también heterogéneas en cuanto a los abordajes quirúrgicos utilizados. Por lo que estos resultados ofrecen una visión general del efecto de la pancreatometría robótica, pero es difícil discernir si habría diferencias de resultados en subgrupos de pacientes o abordajes y si habría algún perfil de paciente que se beneficiara en mayor o menor medida de esta tecnología.

En resumen, en pacientes con patología benigna o maligna, la evidencia sugiere que la pancreatometría media laparoscópica asistida por robot frente a la cirugía abierta podría no incrementar ni reducir la mortalidad, la tasa de márgenes quirúrgicos positivos, el número de complicaciones mayores y el número de reingresos. Por otro lado, la evidencia sugiere que la pancreatometría media laparoscópica asistida por robot podría disminuir el número de fístulas postoperatorias grado B y C y el tiempo de recuperación funcional. Asimismo, el grado de preservación de estructuras anatómicas podría ser similar entre ambos procedimientos quirúrgicos. Por otro lado, no se localizaron resultados respecto a las siguientes variables de interés para este informe: calidad de vida y satisfacción de los pacientes, tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y global. 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 se ha localizado un estudio en marcha con diseño ECA y grupos paralelos propuesto con la finalidad de medir la eficacia y seguridad de la pancreatometría robótica en comparación con cualquier afección del páncreas (benigna o maligna) (DRKS00014011).

VIII.3.3.2.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

VIII.3.3.2.1.2.1 Patología benigna

En la revisión de la literatura realizada para este informe no se hallaron estudios con diseño ECA o RS con metanálisis de estudios controlados no aleatorizados, que analizaran la seguridad y la eficacia/efectividad de la pancreatometría robótica frente a cirugía endoscópica en patología benigna.

VIII.3.3.2.1.2.2 Patología maligna

Con respecto a la eficacia/efectividad y seguridad de la pancreatometría en patología maligna, la mejor evidencia procede de una RS con metanálisis de

estudios controlados no aleatorizados en la que el comparador es la cirugía endoscópica: **Feng et al.**, 2021 (23).

Esta revisión incluye un total de seis estudios, todos ellos retrospectivos, sobre pacientes con adenocarcinoma ductal pancreático, aunque el estadio TNM, el tamaño del tumor y el grado de diferenciación de los pacientes no se informaron en algunos estudios.

Para los desenlaces de interés de este informe, esta RS solamente aporta información sobre los **márgenes quirúrgicos positivos y la supervivencia global a largo plazo** a partir de los datos de seis y dos estudios respectivamente. El metanálisis de estos datos sugirió que la cirugía robótica tenía una tasa de resección R0 más alta que la cirugía laparoscópica. Y aunque los autores no realizaron metanálisis, no se observaron diferencias significativas en la supervivencia global entre cirugía robótica y laparoscópica en ninguno de los dos estudios.

La confianza para estos resultados es críticamente baja según AMSTAR 2. Por otro lado, para supervivencia global los autores no llegaron a metaanalizar los resultados. Asimismo, debido al diseño de los estudios incluidos en la RS, no puede descartarse la existencia de sesgos y factores de confusión sobre los resultados inherentes a su propio diseño.

Con respecto a la aplicabilidad de estos resultados, y en línea a lo descrito en el apartado anterior, los datos en relación con el efecto de la pancreatectomía robótica en patología maligna en comparación con la cirugía endoscópica son limitados; puesto que solamente se halló evidencia, según los criterios de selección de este informe, para márgenes quirúrgicos positivos y supervivencia global. Para el primer desenlace la evidencia proviene de una metanálisis de seis estudios controlados no aleatorizados. Y para el segundo desenlace, la evidencia únicamente proviene de dos estudios controlados no aleatorizados que no llegaron a ser metaanalizados.

La evidencia sobre el efecto de la pancreatectomía asistida por robot frente a cirugía endoscópica es muy limitada en patología maligna, puesto que no se halló información sobre su seguridad /complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida ni sobre su eficacia/efectividad en mortalidad, conversión a otra técnica, tasa de reingreso, calidad de vida de los pacientes, funcionalidad de los pacientes (recuperación), satisfacción por parte de los pacientes, tasa de recurrencia, ni supervivencia libre de enfermedad. Por otro lado, la evidencia sugiere que la pancreatectomía asistida por robot podría ser superior a la cirugía endoscópica en cuanto a márgenes quirúrgicos positivos y similar en supervivencia global. 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 se ha localizado un estudio ECA en marcha diseñado con el objetivo de comparar la tasa de resección (R0), la supervivencia, las complicaciones, la calidad de vida y los costes entre la pancreatectomía distal mínimamente invasiva y la abierta en pacientes con

sospecha o diagnóstico de adenocarcinoma ductal pancreático en el cuerpo o la cola del páncreas (ISRCTN44897265).

VIII.3.3.2.1.2.3 Población mixta: patología benigna y maligna

La revisión de Xu et al., 2018 (24) se trata de una RS de 13 estudios no aleatorizados con comparador sobre resultados perioperatorios de la pancreatectomía distal asistida por robot frente a la pancreatectomía distal laparoscópica. Incluyó un total de 1.376 pacientes (343 en cirugía robótica y 1.053 en cirugía laparoscópica) con diferentes indicaciones quirúrgicas como adenocarcinoma ductal pancreático, tumor neuroendocrino, neoplasia mucinosa papilar intraductal, neoplasia quística mucinosa, neoplasia quística serosa o neoplasia pseudopapilar sólida.

Esta RS proporciona resultados mediante un metanálisis de datos agrupados para las siguientes variables de interés de este informe: **volumen de sangre perdida, complicaciones de la intervención, conversión a otras técnicas, mortalidad y preservación de estructuras anatómicas**. Los resultados de este metanálisis concluyen que la pancreatectomía robótica presentó menor riesgo de conversión a otra técnica y mayor conservación de los vasos esplénicos respecto a la cirugía endoscópica. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas para el resto de variables. (24)

La RS de **Mavrovounis et al.**, 2020 (25) se realizó con el objetivo de comparar la pancreatectomía distal laparoscópica y la pancreatectomía distal robótica en términos de parámetros perioperatorios, postoperatorios de atención y de rentabilidad. Esta RS incluyó estudios controlados sin aleatorización con diseño prospectivo y retrospectivo sobre pacientes con patología benigna y maligna, como el adenocarcinoma ductal pancreático, cistoadenoma seroso o mucinoso, neoplasias mucinosas papilares intraductales, tumores neuroendocrinos y tumores sólidos pseudopapilares. Los tumores neuroendocrinos y el adenocarcinoma fueron la patología más frecuente.

Esta revisión ofrece información para varias de las variables de interés de este informe de ETS, pero por lo que respecta a la información no cubierta ya por la RS de Xu et al., 2018 (24) (de mayor calidad metodológica según AMSTAR 2) aporta resultados sobre la tasa de reingreso. Tras el metanálisis realizado a partir de los datos proporcionados por seis estudios, no se hallaron diferencias significativas entre la pancreatectomía robótica y la pancreatectomía endoscópica en cuestión de readmisiones (25).

En la evaluación del efecto de la pancreatectomía robótica frente a endoscópica no se hallaron estudios con diseño ECA, por lo que la calidad de la evidencia es limitada. Por otro lado, el nivel de confianza de los resultados para: volumen de sangre perdida, complicaciones de la intervención, conversión a otras técnicas, márgenes quirúrgicos positivos, preservación de estructuras anatómicas y tasa de reingreso fue baja o críticamente baja según la valoración AMSTAR 2 de las 2 RS a partir de las cuales se extraen

los resultados (24,25).

Con respecto a la aplicabilidad de estos resultados, cabe destacar los mismos apuntes que en el apartado anterior en relación con la heterogeneidad de la muestra de la población analizada con respecto al diagnóstico inicial que precisa la intervención y al abordaje quirúrgico utilizado; por lo que resulta difícil identificar si habría algún perfil de paciente que se beneficiara en mayor o menor medida de esta tecnología.

En resumen, en pacientes con patología benigna o maligna, la pancreatomecía robótica podría tener menor riesgo de conversión a otra técnica y mayor conservación de los vasos esplénicos respecto a la cirugía endoscópica. No obstante, en el presente informe no se han podido recopilar resultados acerca de funcionalidad, calidad de vida y satisfacción de los pacientes, tasa de recurrencia y supervivencia libre de enfermedad. Por tanto, se requieren estudios adicionales con diseño ECA y bajo riesgo de sesgo para proporcionar pruebas más sólidas a los hallazgos de estas RS. En este sentido se ha localizado un estudio ECA en marcha diseñado con el objetivo de comparar tasa de preservación del bazo de la pancreatomecía robótica con la laparoscópica (ChiCTR2000029177).

VIII.3.3.2.2 Eficiencia

La dimensión de eficiencia se analizó mediante dos estudios que analizaron el coste-utilidad de la pancreatomecía robótica frente a la pancreatomecía realizada mediante laparoscopia. El estudio de Vicente et al., 2020 (27) realizó un análisis coste-utilidad desde la perspectiva del financiador a partir de los resultados de un ensayo clínico no aleatorizado y calculó la ICER a partir de los costes de los procedimientos quirúrgicos y la estimación de los AVAC (medidos mediante el cuestionario SF-36). El estudio concluyó que la PR puede ser aceptable en términos de coste-eficacia para un sistema de atención sanitaria. El análisis de coste-utilidad mostró que PR resultó en costes similar a PL, pero con un aumento en AVAC (0,062 AVAC por paciente). De acuerdo con la curva de aceptabilidad, la PR comienza a tener una mayor probabilidad de ser más rentable que la PL cuando se acepta una DAP superior a 7136,42 € por AVAC. Por otro lado, el estudio de De Pastena et al., 2021., (26) realizó también un análisis de coste-utilidad a partir de la revisión retrospectiva de casos de pancreatomecía. Calculó la ICER y los AVAC a partir de la respuesta de los pacientes a las medidas de preferencias generales del EQ-5D. Este estudio omite información en relación con los métodos del análisis realizado, y en línea al estudio de Vicente et al. 2020 (27), el procedimiento robótico resultó más caro que el enfoque laparoscópico, pero con mejoras en algunos elementos de calidad de vida, en comparación con LDP. De acuerdo con la curva de aceptabilidad, la PR comienza a tener una mayor probabilidad de ser más rentable que PL cuando se acepta una DAP superior a 4800 € por AVAC. Por tanto, los resultados de estos estudios subrayan que todavía hay incertidumbre sobre

si la PR es coste-efectiva en comparación con PL. Además, cabe destacar que la calidad de las evaluaciones coste-utilidad de estos estudios fueron considerados de calidad baja según las Fichas de lectura crítica (FLC 3.0).

En relación con la comparación con cirugía abierta y ante la ausencia de análisis de coste-efectividad para esta comparación, el estudio realizado por **Fisher et al.**, 2019 (28), halló que la cirugía abierta fue el procedimiento más caro en términos económicos, aunque a su vez apunta a que es el grupo que tuvo una mayor dispersión de costes.

VIII.3.3.3 Tiroidectomía

VIII.3.3.3.1 Seguridad y eficacia/efectividad

VIII.3.3.3.1.1 Comparador: cirugía abierta

VIII.3.3.3.1.1.1 Patología benigna

Respecto a la evaluación de la tiroidectomía robótica frente a la cirugía abierta no se hallaron estudios con diseño ECA ni RS de estudios controlados no aleatorizados con metanálisis que compararan la eficacia/efectividad o la seguridad de estas dos intervenciones en patología benigna.

VIII.3.3.3.1.1.2 Patología maligna

La mejor evidencia de la eficacia/efectividad y la seguridad de la tiroidectomía robótica para patología maligna en comparación con la cirugía abierta convencional procede de un estudio ECA y una RS con metanálisis de 23 estudios controlados no aleatorizados. (29,30).

El ECA de **He, et al.** 2016 (29) de grupos paralelos 1:1, incluyó un total de 100 pacientes con carcinoma papilar intratiroideo de menos de 10 mm de diámetro y sin evidencia de metástasis, a los cuales se les realizó tiroidectomía total robótica a través del abordaje axilomamario bilateral. Todos los pacientes fueron seguidos en consulta externa a uno, tres y seis meses, y luego cada seis meses.

Con respecto a las variables de interés de este informe de ETS, el estudio aporta información para: complicaciones de la intervención y volumen de sangre perdida donde no se hallaron diferencias entre los grupos en estudio; conversión a otra técnica, donde el grupo de cirugía robótica no presentó ninguna conversión (el grupo control no estaba sujeto a conversión) y satisfacción de los pacientes, donde los pacientes del grupo de cirugía robótica quedaron más satisfechos con el resultado cosmético de la cirugía.

Con respecto a la RS de **Pan et al.**, 2017 (30), se trata de una RS que incluye 23 estudios no aleatorizados con comparador publicados entre 2010 y 2016, entre los cuales 22 artículos son de Corea del Sur, y solamente uno de EE UU (349). Realizó un metanálisis con un total de 5200 pacientes (37,2 % en el grupo de robótica y 62,8 % en el grupo de cirugía abierta). Esta revisión ofrece información para varias de las variables de interés de este informe

ETS, pero por lo que respecta a la información no cubierta ya a partir del ECA (diseño más adecuado para la evaluación de intervenciones) de He, et al., 2016 (29), aporta resultados sobre: funcionalidad de los pacientes, donde la cirugía robótica fue mejor que la cirugía abierta con respecto a la disfagia y tasa de recurrencia donde no se hallaron diferencias.

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para esta comparación es muy baja, debido a la valoración global del riesgo de sesgo (alto riesgo) y al tamaño de muestra limitado del estudio incluido (29). Esto da como resultado una estimación del efecto muy imprecisa para: complicaciones de la intervención, **volumen de sangre perdida, conversión a otra técnica, y satisfacción de los pacientes**. Por otro lado, el nivel de confianza de los resultados para **funcionalidad de los pacientes y tasa de recurrencia** fue críticamente baja según la valoración de la RS (30) mediante AMSTAR 2.

Con respecto a la aplicabilidad de los resultados, debemos destacar que durante la RS realizada se hallaron muchos trabajos que analizaban muestras de pacientes con patología benigna o maligna y diferentes abordajes quirúrgicos; no obstante, ante la heterogeneidad de los resultados que podrían aportar y habiendo localizado trabajos sobre patología maligna, benigna y sobre la comparación con cirugía abierta y endoscópica, se ha preferido no comunicar los resultados de estos trabajos y centrar la información en estudios que ofrecían mayor homogeneidad de muestra. Por otro lado, resaltar también que, como en el caso de la patología benigna, este procedimiento quirúrgico mediante asistencia robótica no se realiza actualmente en España.

En resumen, la evidencia sugiere que en patología maligna, la tiroidectomía total robótica a través del abordaje axilomamario bilateral podría ni aumentar ni reducir las complicaciones de la intervención y volumen de sangre perdida y podría incrementar la satisfacción cosmética de la intervención con respecto a la cirugía abierta convencional. Por otro lado, no se localizaron resultados respecto a las siguientes variables de interés para este informe: mortalidad, tasa de reingreso, calidad de vida y satisfacción de los pacientes, márgenes quirúrgicos, supervivencia libre de enfermedad y global; ni tampoco estudios según los criterios de selección que aportaran datos sobre los beneficios en eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía abierta en patología benigna. 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.

VIII.3.3.3.1.2 Comparador: cirugía endoscópica

VIII.3.3.3.1.2.1 Patología benigna

La mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad de la tiroidectomía asistida

por robot (TR) para patología benigna en comparación con la tiroidectomía asistida por video mínimamente invasiva (TVMI), procede de un estudio con diseño ECA. El estudio de **Materazzi, et al.**, 2014 (31) de grupos paralelos 1:1 fue realizado en Italia entre el 2012 y el 2013 e incluyó un total de 62 pacientes con enfermedad tiroidea benigna uninodular susceptibles de ser sometidos a una hemitiroidectomía transaxilar. Los pacientes fueron seguidos durante seis meses.

En cuanto a las variables de interés de este informe de ETS, el estudio analiza: **complicaciones de la intervención, calidad de vida de los pacientes y satisfacción por parte de los pacientes.** Con respecto a las complicaciones de la intervención: un paciente del grupo TR presentó un hematoma subcutáneo en la fascia del pectoral mayor y un paciente del grupo robótica y otro del grupo TVMI presentaron una lesión transitoria del nervio laríngeo recurrente. Por otro lado, ningún paciente presentó complicaciones postoperatorias durante el seguimiento (seis meses). En cuanto a calidad de vida, los pacientes del grupo TR tuvieron una mejor percepción de su estado general de salud y fueron más propensos a participar en actividades sociales que los pacientes sometidos a TVMI; no obstante los pacientes del grupo TVMI presentaron menos sensibilidad (dominio dolor corporal) que los pacientes sometidos a TR. Con respecto a la satisfacción, los pacientes que se sometieron a TVMI estaban más satisfechos con su cicatriz que los que se sometieron a TR. (31)

La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para esta comparación es baja debido al riesgo de sesgo y al tamaño muestral limitado del estudio incluido (31). Esto resulta en una estimación del efecto muy imprecisa de los outcomes analizados.

Por lo que respecta a la aplicabilidad de estos resultados, debemos destacar que este procedimiento quirúrgico mediante asistencia robótica no se realiza actualmente en España

En resumen, la evidencia sugiere que la hemitiroidectomía transaxilar asistida por robot podría no incrementar ni reducir las complicaciones de la intervención, podría resultar en un leve incremento en calidad de vida de los pacientes (percepción de su estado general de salud y actividades sociales) pero en mayor sensibilidad al dolor postoperatorio. Además, la evidencia sugiere que la hemitiroidectomía transaxilar asistida por robot podría resultar en una leve reducción en la satisfacción por parte de los pacientes. Por otro lado, no se localizaron resultados respecto a las siguientes variables de interés para este informe: mortalidad, tasa de reingreso, calidad de vida y satisfacción de los pacientes, márgenes quirúrgicos, supervivencia libre de enfermedad y global; ni tampoco, estudios según los criterios de selección que reportaran datos sobre los beneficios en eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía endoscópica en patología maligna. 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.

VIII.3.3.3.1.2.2 Patología maligna

Respecto a la evaluación de la tiroidectomía robótica frente a la cirugía endoscópica, no se hallaron estudios con diseño ECA ni RS de estudios controlados no aleatorizados con metanálisis que compararan la eficacia/efectividad o la seguridad de estas dos intervenciones en patología maligna.

VIII.3.3.3.2 Eficiencia

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad.

Según dos estudios de costes, la tiroidectomía robótica resultó más costosa económicamente que el enfoque abierto o el laparoscópico. (32) (33) De acuerdo con las autoras del estudio la tiroidectomía transaxilar endoscópica debería ser un 8% más corta y la tiroidectomía transaxilar robótica el doble, para conseguir la equivalencia de costes con la tiroidectomía convencional. Otro análisis de sensibilidad que eliminó los costes de depreciación del equipamiento y su mantenimiento mostró que el enfoque endoscópico y robótico eran más costosos que el convencional por el precio de los fungibles y el tiempo quirúrgico. (33)

VIII.3.3.4 Paratiroidectomía

VIII.3.3.4.1 Seguridad y eficacia/efectividad

La RS realizada en este informe, no halló estudios que respondieran a la eficacia/efectividad o seguridad de la reparación del defecto septal atrial en comparación con la cirugía abierta o endoscopia, a través de estudios con diseño ECA o metanálisis de estudios controlados no aleatorizados según los criterios de selección de este informe de ETS.

VIII.3.3.4.2 Eficiencia

La RS realizada para este informe ETS no halló estudios que respondieran al coste-efectividad, coste-utilidad o costes de la paratiroidectomía en comparación con la cirugía abierta o endoscópica según los criterios de selección establecidos.

VIII.3.4 Cirugía de cabeza y cuello

VIII.3.4.1 Cirugía en patología benigna

VIII.3.4.1.1 Seguridad y eficacia/efectividad

Debido a la dificultad de hallar estudios que la comparen con otras técnicas quirúrgicas, para este informe se han analizado los potenciales beneficios de la cirugía robótica frente a coblación guiada por endoscopio en patología

benigna (SAOS). El único ECA incluido en el informe, Babademez et al., 2019 (34), analiza los resultados de la TORS y la coblación en pacientes con SAOS de moderada a grave que no toleraron la CPAP. Con respecto a las variables de interés seleccionadas para la evaluación de la TORS en este informe ETS, el estudio demuestra que tanto la TORS como la coblación resultan en una mejora del IAH total y en decúbito supino en relación con la situación basal a los seis meses de la operación, debido a que la resección de la base de la lengua con ambas técnicas generaría un espacio hipofaríngeo similar. Como limitación del estudio, dos cirujanos realizaron diferentes operaciones quirúrgicas para la base de la lengua, y aunque ambos cirujanos tenían experiencia con TORS y coblación, uno realizó la TORS y el otro realizó la coblación guiada por endoscopio.

El estudio no evalúa la calidad de vida mediante formularios específicos, no obstante, considerando la ESE postoperatoria y de EVA del ronquido como medidas subjetivas de la calidad de vida de los pacientes, ambos procedimientos logran una mejora en dichos parámetros a los seis meses de la operación respecto a la situación basal y no se observan diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos. La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para esta comparación es de baja a muy baja. Las razones para disminuir la calidad de la evidencia fueron: la posible ausencia de un plan de análisis publicado previamente a la realización del estudio, el riesgo de sesgo en el reporte de los resultados debido al posible no enmascaramiento de los pacientes y el tamaño muestral limitado del estudio.

Aunque ambos métodos quirúrgicos permiten reducir el IAH y lograr el éxito quirúrgico, la coblación presenta menores tasas de complicaciones que la TORS. Ambas cirugías consisten en la resección de los tejidos blandos de la base de la lengua tratando de limitar el daño a las estructuras neurovasculares y conservando al máximo las funciones preoperatorias del gusto y la deglución. Con la técnica TORS no hay sentido del tacto dado que no existe un contacto directo con el tejido blando, hecho que sí se produce mediante los instrumentos de coblación. Esto puede dar superioridad a la coblación en la preservación del ligamento hioepiglótico, que proporciona estabilidad a la epiglotis. Además, la TORS utiliza una cauterización monopolar (400°C-600°C), mientras que la coblación utiliza una ablación controlada a temperaturas más bajas (60°C-70°C). La coblación proporciona mayor eliminación volumétrica de tejido con un menor daño al tejido sano adyacente. Posiblemente por ello, en la TORS se observa con más frecuencia el sangrado postoperatorio, hay un mayor requerimiento analgésico y un mayor tiempo hasta la dieta oral. La disfunción transitoria del gusto y el edema transitorio se observaron de manera similar en ambas técnicas, causado por complicaciones traumáticas debidas a la presión y la retracción de la lengua.

En resumen, la TORS y la coblación se pueden utilizar para lograr

un efecto significativo en la reducción del IAH, aunque la TORS presenta una mayor tasa de complicaciones. No obstante, en el presente informe no se han podido recopilar resultados acerca de la variable de mortalidad, preservación de estructuras anatómicas y calidad de vida mediante cuestionarios específicos, y sería necesario confirmar los hallazgos del ECA de Babademez et al., 2019 (34) con datos prospectivos recopilados por un único cirujano que llevara a cabo ambas técnicas quirúrgicas. Por otro lado, la RS tampoco localizó ningún otro estudio ECA que evaluara el efecto de la cirugía robótica en patología benigna más allá del SAOS, por tanto, sería necesario el desarrollo de más estudios con diseño ECA que permitieran evaluar la eficacia y la seguridad de la cirugía asistida por robot en patología benigna de cabeza y cuello. En este sentido, no se ha localizado ningún estudio en marcha que pueda contestar a estas cuestiones.

VIII.3.4.1.2 Eficiencia

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios coste-efectividad ni coste-utilidad sobre la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta u otros procedimientos endoscópicos.

No obstante, los costes relacionados con la cirugía y los costes relacionados con la estancia en el hospital de la TORS fueron alrededor de 1,5 veces superiores a los de la coblación según los datos de Babademez et al., 2019 (+600USD en la ratio de coste-efectividad; +88USD en los costes de estancia hospitalaria). (34) El menor coste de la coblación respecto a la TORS debería considerarse en el análisis de coste-beneficio, no obstante, se necesitaría disponer de otros estudios que evalúen los costes de ambas técnicas y de estudios coste-efectividad.

VIII.3.4.2 Cirugía en patología maligna

VIII.3.4.2.1 Seguridad y eficacia/efectividad

Al no haber identificado ningún ECA, los resultados sobre la efectividad y la seguridad de la TORS en comparación la con cirugía abierta de la vía aerodigestiva superior se basa en el metanálisis realizado por una única RS, Liu et al., 2019 (35), que incluye trece estudios controlados no aleatorizados, y que fue calificada con una calidad metodológica críticamente baja según AMSTAR-2. La calidad de la mayoría de los estudios incluidos en la RS fue suficientemente buena según los autores; no obstante, existen limitaciones relevantes en la realización del metanálisis de datos, principalmente debido a la omisión de información acerca de los estudios metaanalizados para algunas de las variables de resultado, así como de los resultados de algunos estudios de sensibilidad y a la aportación de datos de un solo estudio para algunos estimadores del efecto. Además la RS clasifica erróneamente un estudio de cohortes como ECA, afectando a la agregación de datos, y dos de los estudios incluidos no provienen de publicaciones con revisión por pares.

Esta RS ofrece resultados para **complicaciones de la intervención, mortalidad, supervivencia libre de enfermedad, tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos y preservación de la función**. En cuanto a la seguridad de la TORS respecto a la cirugía abierta, cabe destacar que no se hallaron diferencias significativas en la incidencia de complicaciones postoperatorias. El enfoque robótico podría reducir el riesgo de infección de la herida y de fístula faringocutánea debido al defecto faríngeo minimizado y a la menor necesidad de reconstrucción intraoperatoria con colgajo microvascular; no obstante, este hecho debería ser confirmado por nuevos estudios de diseño adecuado. Con respecto a los resultados sobre la eficacia de la TORS respecto a la cirugía abierta, la cirugía robótica redujo significativamente el riesgo de márgenes quirúrgicos invadidos, particularmente en la resección de cáncer orofaríngeo. La TORS no parece incidir en la supervivencia libre de enfermedad o en la mortalidad durante los dos años después del tratamiento, no obstante, sí se observó una reducción significativa de la tasa de recurrencia en comparación con la cirugía abierta para la resección de tumores primarios. En cuanto a la preservación de la función, ésta fue analizada por los autores mediante la incidencia de gastrostomía postoperatoria y de colocación de una sonda de alimentación nasal. Destacar que solamente se halló un mayor beneficio para la TORS en la incidencia y la duración de la colocación de una sonda de alimentación nasal, que fue significativamente más corta que en la cirugía abierta, aunque se debe resaltar la moderada heterogeneidad estadística de este resultado.

Esta RS, no obstante, no pudo dar respuesta a supervivencia global, preservación de las estructuras anatómicas ni calidad de vida de los pacientes. Asimismo, tampoco se han podido extraer conclusiones sobre los resultados oncológicos a largo plazo, por lo que se requieren estudios adicionales con bajo riesgo de sesgo para proporcionar pruebas más sólidas a los hallazgos de Liu et al., 2019 (35). La aplicabilidad de los resultados en población española de dichos resultados podría verse afectada por unas tasas de positividad en VPH diferentes a las de la población incluida en el metanálisis.

Así pues, ante la falta de evidencia de calidad que permita evaluar la eficacia y la seguridad de la cirugía asistida por robot en patología maligna de cabeza y cuello, sería recomendable realizar estudios ECA que permitieran dar contestación a esta pregunta. En este sentido, sí que se han localizado estudios en marcha ECA con el objetivo de comparar el efecto de la cirugía robótica con la cirugía abierta en términos de función deglutoria y seguridad del paciente en cáncer de orofaringe o la supervivencia a un año en pacientes con cáncer de orofaringe a través de un estudio aleatorizado de un solo grupo (ChiCTR2000035415 y NCT04189107).

VIII.3.4.2.2 Eficiencia

Se identificó un único estudio de coste-efectividad de la cirugía robótica transoral en pacientes con Carcinoma cervical de Origen Desconocido

(COD) para el diagnóstico y resección de tumores de la base de la lengua (TORS-BOT), en comparación con la examinación bajo anestesia (EUA): Byrd y col., 2014 (36). Los pacientes incluidos en el estudio pudieron someterse además a una amigdalectomía y a una disección de cuello. Concretamente, Byrd y col., 2014 compara la TORS-BOT secuencial y simultánea a la EUA, en comparación con la EUA sola, tomando la proporción de tumores encontrados como medida de eficacia para calcular la relación de coste-efectividad incremental (ICER). En esta serie, la TORS-BOT secuencial en pacientes diagnosticados con COD sometidos a EUA en la que no se localizó el tumor primario, se asoció con un ICER de 6208 USD. La TORS-BOT secuencial tras la EUA se asoció con una menor duración de la estancia hospitalaria y un coste general más bajo que en EUA sola y EUA con resección simultánea por TORS-BOT. Como limitación de estas conclusiones, sería necesario un ECA para determinar el impacto final de encontrar el sitio primario en la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes.

En este informe se analizan, además, los costes de la TORS en tumores de la vía aerodigestiva superior a través de tres estudios retrospectivos y un análisis de microcostes (coste basado en actividades), con las limitaciones de un diseño retrospectivo o de un análisis teórico, respectivamente, y el hecho de no haber incluido los costes de capital inicial requeridos para la compra del equipo robótico, los costes de los mantenimientos o los costes de amortización. Los diferentes estudios incluidos proporcionan información sobre costes totales, costes relacionados con el hospital, cargos totales, coste de la cirugía y costes de hospitalización y tratamiento.

La TORS para el tratamiento de tumores de la orofaringe se asoció con menores costes relacionados con el hospital en comparación con otras técnicas quirúrgicas convencionales (-4285 USD), posiblemente debido a una menor duración de la estancia hospitalaria (37). También se observaron menores costes de hospitalización (-10448 USD) y de tratamiento (-7041 USD) en la TORS para patología maligna de la vía aerodigestiva superior respecto a la cirugía convencional (40). En el estudio de Chung et al., 2014 (39), en cambio, la TORS fue beneficiosa en términos de cargos totales y costes totales en neoplasias de orofaringe y de la base de la lengua, pero resultó inferior a la cirugía abierta en glossectomías parciales de la lengua anterior.

Respecto al costes totales analizados por Dombrée et al., 2014, a pesar de un tiempo total de operación más corto, la TORS presentó un aumento de costes del 69-63 % en comparación con la cirugía abierta y la TLM, representando las actividades robóticas de instalación del robot, TORS, esterilización de los instrumentos robóticos y mantenimiento externo, el 61 % del coste total. Estas observaciones se mantuvieron en el caso de laringectomía total y supraglótica. El coste medio de la cirugía robótica también fue mayor que el de la cirugía convencional en el estudio

de Hammoudi et al., 2014 en neoplasias de la vía aerodigestiva superior (+3406USD). Dombrée et al., 2014 (38) concluyó que si se confirman los beneficios de la cirugía robótica, la alta inversión inicial y el reembolso específico en esta técnica mínimamente invasivas podrían ser justificadas. No obstante, se necesita más investigación para abordar la recopilación de datos suficientes para el seguimiento oncológico, la calidad de vida relacionada con la salud y los costes a largo plazo (38). A medida que se acumulen más casos y se realicen estudios que investiguen el resultado oncológico, el resultado quirúrgico y el coste general, ayudarán a guiar en las aplicaciones futuras de la TORS (39).

IX. Conclusiones

IX.1 Cirugía cardiotorácica asistida por robot

No se hallaron ECA que compararan directamente la cirugía robótica con la cirugía abierta convencional o la cirugía endoscópica para la cirugía de reparación del defecto septal atrial, la reparación o remplazo de la válvula mitral, la cirugía de revascularización miocárdica o la timectomía. En ausencia de estudios ECA, el máximo nivel de evidencia recuperada respecto a la cirugía cardiotorácica proviene exclusivamente de MA de estudios controlados no aleatorizados.

Las variables consideradas de interés y, por tanto, analizadas para este informe en la evaluación de la cirugía cardiotorácica asistida por robot fueron:

- Seguridad: riesgo de infección pulmonar grave, complicaciones mayores de la intervención, complicaciones cerebrovasculares postoperatorias.
- Eficacia/efectividad clínica: mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato, calidad de vida de los pacientes, recuperación de los pacientes, tasa de reingreso, tasa de reintervención, satisfacción por parte de los pacientes, grado de regurgitación mitral, duración de la fase de clampaje y bypass. Y en timectomía únicamente: márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global.
- Eficiencia

Las principales conclusiones que se derivan para cada procedimiento quirúrgico se resumen a continuación.

IX.1.1 Reparación del defecto septal atrial

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 la cirugía abierta o endoscópica en este procedimiento. 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 endoscópica en la reparación del defecto septal atrial.

IX.1.2 Reparación o remplazo de la válvula mitral

Comparador: cirugía abierta

Según los resultados de una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados (7) de confianza críticamente baja según AMSTAR 2, la cirugía robótica redujo la mortalidad perioperatoria por todas las causas, la duración de la fase de clampaje y la duración de la fase de bypass cardiopulmonar con respecto a cirugía abierta. No obstante, la reducción de la mortalidad dejó de ser significativa tras un análisis de sensibilidad excluyendo al estudio de mayor tamaño. En lo que respecta a incidencia de ictus perioperatorio, no se hallaron diferencias significativas entre los grupos. Por otro lado, no se localizaron resultados respecto a riesgo de neumonía, complicaciones cerebrovasculares, recuperación de los pacientes, tasa de reingreso, grado de regurgitación mitral, ni calidad de vida y satisfacción de los pacientes. Por tanto, se requieren estudios adicionales con diseño ECA y bajo riesgo de sesgo para proporcionar pruebas más sólidas y mayor información sobre otros desenlaces a los hallazgos de esta RS.

Comparador: cirugía endoscópica

No se han hallado estudios que cumplan con los criterios de selección de la pregunta PICO-D y reporten datos sobre los beneficios en eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía mínimamente invasiva sin asistencia robótica; lo que supone una limitación importante en cuanto al análisis de resultados de la cirugía robótica para este procedimiento debido a la evolución y beneficios que la cirugía endoscópica ya presenta respecto a la cirugía abierta convencional.

Eficiencia

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, los costes totales de la cirugía asistida por robot son ligeramente superiores o similares a la esternotomía, excepto cuando se tienen en cuenta los costos de amortización para el sistema robótico. Los costes quirúrgicos son mayores en la cirugía robótica, los costes directos y los costes del periodo postoperatorio son menores que en la esternotomía. Con respecto a la cirugía mínimamente invasiva no robótica, el coste adicional por caso es menor que en la cirugía robótica. (8–10)

IX.1.3 Cirugía de revascularización miocárdica

Comparador: cirugía abierta

Según los resultados del metanálisis realizado por una RS con estudios controlados no aleatorizados (11) de confianza críticamente baja según AMSTAR 2, la cirugía robótica redujo el riesgo de neumonía en comparación con la cirugía abierta, no obstante, los resultados presentan un amplio IC 95 % y se basan en los datos agregados de dos estudios, uno de ellos sin diferencias significativas. No se hallaron diferencias entre ambos grupos para ictus postoperatorio e insuficiencia renal postoperatoria. No se localizaron resultados de eficacia / efectividad sobre mortalidad, calidad de vida de los pacientes, recuperación de los pacientes, tasa de reingreso y reintervención, satisfacción por parte de los pacientes o permeabilidad del injerto. Por tanto, se requieren estudios adicionales con diseño ECA y bajo riesgo de sesgo y mayor información sobre otros desenlaces para proporcionar pruebas más sólidas a los hallazgos de esta RS.

Comparador: cirugía endoscópica

En relación con la comparación entre cirugía robótica y cirugía mínimamente invasiva sin asistencia robótica, solamente se han hallado resultados según criterios de selección para mortalidad a 30 días y según los resultados del metanálisis realizado por una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados (11) de confianza críticamente baja según AMSTAR 2, no se detectaron diferencias significativas entre ambos grupos. No se localizaron resultados respecto a otras variables de efectividad como son: recuperación de los pacientes, tasa de reingreso o reintervención, permeabilidad del injerto, calidad de vida y satisfacción de los pacientes; así como tampoco de seguridad como: complicaciones cerebrovasculares post-operatorias, riesgo de infección pulmonar grave, complicaciones mayores de la intervención. Por tanto, se requieren estudios adicionales con diseño ECA y bajo riesgo de sesgo que proporcionen más información sobre los efectos de la cirugía robótica con respecto a la endoscópica.

Eficiencia

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, los costes totales de la cirugía fueron menores en los pacientes que se sometieron a cirugía robótica que en el grupo con cirugía sin robótica, aunque los resultados se basan en un estudio retrospectivo con múltiples limitaciones. (12)

IX.1.4 Timectomía

Comparador: cirugía abierta

En pacientes con timoma o miastenia grave, según el metanálisis realizado

en una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados (13) de confianza baja según AMSTAR 2, la cirugía robótica mostró menor riesgo de complicaciones postoperatorias y márgenes quirúrgicos positivos significativamente que la cirugía abierta. No se hallaron diferencias entre los grupos con respecto a complicaciones intraoperatorias y mortalidad a 30 días. Por otro lado, no se localizaron resultados respecto a los siguientes desenlaces de interés: recuperación de los pacientes, tasa de reingreso o reintervención, riesgo de infección pulmonar grave, supervivencia libre de enfermedad y global, así como tampoco para calidad de vida y satisfacción de los pacientes. Por tanto, se requieren estudios adicionales con diseño ECA y bajo riesgo de sesgo para proporcionar pruebas más sólidas a los hallazgos de esta RS (13).

Comparador: cirugía endoscópica

En pacientes con patología benigna o maligna (miastenia grave o timoma), según los resultados de los metanálisis realizados por dos RS con MA de estudios controlados no aleatorizados (13,14) de confianza baja y críticamente baja según AMSTAR 2, no se hallaron diferencias significativas entre los pacientes sometidos a cirugía robótica y a cirugía endoscópica para ninguno de los desenlaces de resultados estudiados: incidencia de neumonía, complicaciones intraoperatorias, complicaciones postoperatorias, parálisis del nervio frénico, mortalidad a 30 días, márgenes quirúrgicos positivos y recurrencias. No obstante, no se localizaron resultados para recuperación del paciente, tasa de reingreso o reintervención, calidad de vida y satisfacción de los pacientes ni tasa de supervivencia global. Por tanto, se requieren estudios adicionales con diseño ECA y bajo riesgo de sesgo para proporcionar pruebas más sólidas a los hallazgos de estas RS (13,14).

Eficiencia

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, según un estudio retrospectivo con diversas limitaciones, como el hecho de no explicar qué incluyen los costes de procedimiento o el no haber incluido los costes de capital inicial requeridos para la compra del equipo robótico ni los costes de amortización del robot, la cirugía abierta resultó más costosa económicamente en comparación con la cirugía mínimamente invasiva, pero la cirugía robótica respecto a la cirugía endoscópica no presentó diferencias significativas en cuanto a costes. (15)

IX.2 Cirugía oftalmológica asistida por robot

La evidencia recuperada respecto a la seguridad y eficacia/efectividad de la cirugía robótica oftalmológica proviene de un único ECA sobre la extracción de membranas retinianas frente a la cirugía abierta.

Las variables consideradas de interés y por tanto analizadas para este informe en la evaluación de la cirugía oftalmológica asistida por robot fueron:

- Seguridad: complicaciones de la intervención.
- Eficacia/efectividad clínica: agudeza visual (Best Corrected Visual Acuity, BCVA) y calidad de vida de los pacientes.
- Eficiencia.

Comparador: cirugía abierta

La evidencia respecto a la cirugía oftalmológica asistida por robot es muy limitada puesto que proviene exclusivamente de un ECA con un grupo muy reducido de participantes cuyo objetivo es valorar la factibilidad y la seguridad de la cirugía robótica para la extracción de membranas retinianas. (16) El estudio incluye dos procedimientos alternativos: la extirpación de la membrana epirretiniana o bien de la membrana limitante interna, además de aportar unos resultados muy limitados respecto a la eficacia y la seguridad de la intervención asistida por robot respecto a la cirugía manual (la diferencia en la cantidad de microtraumas retinianos no fue estadísticamente significativa entre ambos grupos). No se ha localizado tampoco evidencia acerca de la eficiencia de la intervención en términos de coste-efectividad ni coste-utilidad, así como tampoco sobre información referida a costes. Por tanto, se necesitan más estudios ECA con un número mayor de pacientes que permitan valorar la eficacia y seguridad de la cirugía robótica en los procedimientos oftalmológicos.

Comparador: cirugía endoscópica

No se han hallado estudios que cumplan con los criterios de selección de la pregunta PICO-D y reporten datos sobre los beneficios en eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía endoscópica sin asistencia robótica.

Eficiencia

No se han hallado estudios que cumplan con los criterios de selección y reporten datos sobre el coste-efectividad, coste-utilidad o costes de la cirugía robótica respecto a la endoscópica sin asistencia robótica.

IX.3 Cirugía endocrina asistida por robot

La evidencia recuperada respecto a la cirugía endocrina proviene de estudios ECA y, en ausencia de estos, de RS con MA de estudios controlados no aleatorizados. La cirugía endocrina puede realizarse con motivo de una

patología benigna o de una patología maligna, no obstante, muchos de los trabajos hallados no diferencian entre una u otra y analizan únicamente el efecto de la cirugía robótica frente a la no robótica con independencia del perfil de paciente sobre el cual se realiza. Esto hace que, para algunos de los procedimientos estudiados y ante la falta de evidencia en exclusiva para indicación benigna o maligna, se haya analizado el efecto de la cirugía robótica en una muestra de pacientes heterogénea; no solamente en cuanto a la presencia o ausencia de malignidad, sino también, con respecto al diagnóstico patológico que causa la indicación de cirugía o al grado de malignidad de la lesión.

Así pues, en algunos casos la aplicabilidad de los resultados es limitada debido a la heterogeneidad en general de los estudios incluidos en cuanto a la población que incluyen, a los procedimientos quirúrgicos realizados, a las técnicas utilizadas, a la definición y medición de las variables de interés, al corto periodo de seguimiento y a la falta de resultados para algunas de las variables de interés calificadas como críticas en este informe de ETS.

Las variables consideradas de interés y, por tanto, analizadas para este informe en la evaluación de la cirugía endocrina asistida por robot fueron:

- Seguridad: complicaciones de la intervención, volumen de sangre perdida, lesión del nervio laríngeo recurrente (tiroidectomía), lesión del plexo branquial (paratiroidectomía), fístula pancreática (pancreatectomía).
- Eficacia/efectividad clínica: mortalidad, conversión a otra técnica, tasa de reingreso, calidad de vida de los pacientes, funcionalidad de los pacientes (recuperación), satisfacción por parte de los pacientes. Asimismo, para patología maligna exclusivamente: tasa de recurrencia, márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global/general, preservación de estructuras anatómicas (pancreatectomía).
- Eficiencia.

Las principales conclusiones que se derivan para cada procedimiento quirúrgico se resumen a continuación.

IX.3.1 Adrenalectomía

Comparador: cirugía abierta

No se han hallado estudios según los criterios de selección de la pregunta PICO-D que aporten datos sobre los beneficios en la eficacia/efectividad y la seguridad de la adrenalectomía robótica respecto a la abierta en patología benigna ni maligna.

Comparador: cirugía endoscópica

Según los resultados de dos ECA (17,18) para patología benigna (trastornos de la glándula suprarrenal y feocromocitoma), la cirugía robótica no ofreció ventajas ni desventajas con respecto a la cirugía endoscópica para: mortalidad durante la estancia hospitalaria, complicaciones de la intervención durante la estancia hospitalaria, conversión a otra técnica y volumen de sangre perdida.

La certeza de la evidencia disponible para esta comparación procedente de estudios ECA, según el enfoque GRADE es de baja a muy baja. Esto se traduce en que la evidencia es muy incierta sobre el efecto de la adrenalectomía asistida por robot frente a la endoscópica en patología benigna para mortalidad, complicaciones de la intervención y conversión a otra técnica. Por otro lado, la evidencia sugiere, aunque con un nivel de certeza bajo, que la adrenalectomía asistida por robot no incrementa ni reduce el volumen de sangre perdida en el intraoperatorio.

Con respecto a patología maligna, según los resultados del metanálisis realizado por una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados (19) de confianza críticamente baja según AMSTAR 2, no se observaron diferencias significativas entre la cirugía robótica y la endoscópica respecto a márgenes quirúrgicos positivos. La evidencia en relación con el efecto de la adrenalectomía robótica en patología maligna es muy limitada.

Por otro lado, no se localizaron resultados respecto a otras variables como la tasa de reingreso, la funcionalidad de los pacientes, la calidad de vida y la satisfacción de los pacientes, la tasa de recurrencia y la supervivencia libre de enfermedad y global. 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.

Eficiencia

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, según un estudio de costes (20) en el que describe con muy poco detalle la fuente de los datos, el coste promedio de la cirugía robótica y la cirugía laparoscópica fue similar en ambos procedimientos.

IX.3.2 Pancreatectomía

Comparación: cirugía abierta

Por lo que respecta a la patología maligna, según los resultados de un ECA (21), con una certeza baja según el enfoque GRADE, no se hallaron diferencias significativas para márgenes quirúrgicos positivos entre la cirugía robótica y la cirugía abierta.

Debido a que no se halló evidencia en relación con el efecto de la pancreatectomía robótica en patología benigna y a que la evidencia en la

maligna es muy limitada, se analizó la evidencia procedente de estudios que incluyeron pacientes con patología benigna y pacientes con patología maligna. Así, según un ECA (21) que incluyó pacientes con patología benigna y pacientes con patología maligna, la pancreatectomía asistida por robot fue superior a la cirugía abierta en cuanto a volumen de sangre perdida y funcionalidad de los pacientes (tiempo de recuperación del estado nutricional y niveles de proteínas totales, prealbúmina y hemoglobina). En cuanto a las complicaciones de la intervención, solamente con respecto a las fístulas pancreáticas postoperatorias la cirugía robótica obtuvo tasas menores, no difirió por tanto, respecto a la cirugía abierta en complicaciones mayores, ni en otras como hemorragias, neumonías, arritmias, insuficiencia renal, absceso intraabdominal, vaciado gástrico tardío, infección urinaria o choque séptico. El análisis de otros desenlaces de eficacia no mostró diferencias significativas entre ambos grupos con respecto a: mortalidad, conversión a otra técnica y número de reingresos. La certeza de estos resultados según el enfoque GRADE es baja.

Por tanto, la evidencia sugiere que la pancreatectomía media laparoscópica asistida por robot podría no incrementar ni reducir la mortalidad, la tasa de márgenes quirúrgicos positivos, el número de complicaciones mayores y el número de reingresos en comparación con la cirugía abierta. Por otro lado, la evidencia sugiere que la pancreatectomía media laparoscópica asistida por robot podría disminuir el número de fístulas postoperatorias grado B y C, mejorar el dolor postoperatorio y el tiempo de recuperación funcional frente a la cirugía abierta.

Por otro lado, según el metanálisis de una RS con estudios controlados no aleatorizados (22) de confianza críticamente baja según AMSTAR 2, que incluyó pacientes con patología benigna y maligna, no se hallaron diferencias significativas con respecto al grado de preservación de estructuras anatómicas entre la pancreatectomía asistida por robot y la pancreatectomía abierta.

Por otra parte, no se localizaron resultados respecto a las siguientes variables de interés para este informe: calidad de vida y satisfacción de los pacientes, tasa de recurrencia, supervivencia libre de enfermedad y global. 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.

Comparación: cirugía endoscópica

Con respecto a patología maligna, la evidencia procede de un metanálisis realizado por una RS con estudios controlados no aleatorizados (23) de confianza críticamente baja según AMSTAR 2 para márgenes quirúrgicos positivos, donde la cirugía robótica resultó tener una tasa de resección R0 más alta que la cirugía laparoscópica.

Debido a que no se halló evidencia en relación con el efecto de la

pancreatectomía robótica en patología benigna y a que la evidencia en la maligna es muy limitada, se analizó la evidencia procedente de estudios que incluyeron pacientes con patología benigna y pacientes con patología maligna. Así, los resultados de los metanálisis realizados por dos RS (24,25) de confianza baja y críticamente baja, que incluyeron pacientes con patología benigna y maligna, concluyen que la pancreatectomía robótica tuvo menor tasa de conversión a otra técnica y mayor tasa de conservación de los vasos esplénicos respecto a la cirugía endoscópica. No se detectaron diferencias significativas para volumen de sangre perdida, complicaciones de la intervención, mortalidad y tasa de reingreso.

Por otro lado, no se localizaron resultados respecto a las siguientes variables de interés para este informe: funcionalidad, calidad de vida y satisfacción de los pacientes, tasa de recurrencia y supervivencia libre de enfermedad. 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.

Eficiencia

El análisis de la eficiencia de la pancreatectomía robótica se basa en dos estudios que realizan una valoración coste-utilidad en comparación con la pancreatectomía laparoscópica. Ambos estudios, de calidad baja según las Fichas de lectura crítica (FLC 3.0), concluyen que el procedimiento quirúrgico es más caro que la laparoscopia debido al instrumental requerido y obtienen pocos beneficios en cuanto a AVAC, en relación con su comparador. De esta forma apuntan a que todavía hay incertidumbre sobre el coste-utilidad del procedimiento robótico en comparación con el laparoscópico. (26,27)

En relación con la comparación con la cirugía abierta, no se hallaron estudios de coste-efectividad, o coste-utilidad, no obstante, un estudio de evaluación de costes, concluyó que el enfoque abierto era más costoso que la cirugía robótica y la laparoscópica, aunque en el grupo en cuestión hubo una alta heterogeneidad de datos. (28)

IX.3.3 Tiroidectomía

Comparador: cirugía abierta

En patología maligna, según un ECA (29) asiático con una certeza muy baja según el enfoque GRADE, no se hallaron diferencias entre la tiroidectomía total robótica a través del abordaje axilomamario bilateral y la cirugía abierta convencional con respecto a complicaciones de la intervención y volumen de sangre perdida. No obstante, el grupo de cirugía robótica no presentó ninguna conversión (el grupo de control no estaba sujeto a conversión) y los pacientes del grupo de cirugía robótica quedaron más satisfechos con el resultado cosmético de la cirugía. Por otro lado, según el metanálisis realizado por una RS de estudios controlados no aleatorizados,

(30) críticamente baja según AMSTAR 2, la cirugía robótica fue mejor que la cirugía abierta con respecto a la disfagia, mientras que en la tasa de recurrencia no se hallaron diferencias.

La evidencia sugiere que la tiroidectomía total robótica a través del abordaje axilomamario bilateral podría no aumentar ni reducir las complicaciones de la intervención y volumen de sangre perdida y podría incrementar la satisfacción cosmética de la intervención con respecto a la cirugía abierta convencional.

No se localizaron resultados respecto a las siguientes variables de interés para este informe:

mortalidad, tasa de reingreso, calidad de vida y satisfacción de los pacientes, márgenes quirúrgicos, supervivencia libre de enfermedad y global. Ni tampoco estudios según los criterios de selección que reportaran datos sobre los beneficios en eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía abierta en patología benigna.

Comparador: cirugía endoscópica

En patología benigna, según un estudio ECA asiático (31), no se hallaron diferencias significativas entre la cirugía robótica y MIVAT respecto a complicaciones de la intervención; no obstante, los pacientes del grupo de cirugía robótica tuvieron una mejor percepción de su estado general de salud y fueron más propensos a participar en actividades sociales que los pacientes sometidos a cirugía endoscópica. Por otro lado, los pacientes del grupo de cirugía endoscópica presentaron menos sensibilidad (dominio dolor corporal) que los pacientes sometidos a cirugía robótica. Con respecto a la satisfacción, los pacientes que se sometieron a cirugía endoscópica estaban más satisfechos con su cicatriz que los que se sometieron a la robótica. La certeza en la evidencia según el enfoque GRADE para esta comparación es baja.

La evidencia sugiere que la hemitiroidectomía transaxilar asistida por robot podría no incrementar ni reducir las complicaciones de la intervención, puede resultar en un leve incremento en calidad de vida de los pacientes (percepción de su estado general de salud y actividades sociales) pero en mayor sensibilidad al dolor postoperatorio con respecto a MIVAT. Además, la evidencia sugiere que la hemitiroidectomía transaxilar asistida por robot podría resultar en una leve reducción en la satisfacción por parte de los pacientes respecto a MIVAT.

No se localizaron resultados respecto a las siguientes variables de interés para este informe:

mortalidad, tasa de reingreso, calidad de vida y satisfacción de los pacientes, márgenes quirúrgicos, supervivencia libre de enfermedad y global. Ni tampoco estudios según los criterios de selección que aportaran datos sobre los beneficios en eficacia/efectividad y seguridad de la cirugía robótica respecto a la cirugía endoscópica en patología maligna. 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.

Eficiencia

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, según dos estudios de costes, la tiroidectomía robótica resultó más costosa económicamente que el enfoque abierto o el laparoscópico. (32,33)

IX.3.4 Paratiroidectomía

No se han hallado estudios según los criterios de selección definidos que permitan evaluar los beneficios de la cirugía robótica respecto a la cirugía abierta o endoscópica en este procedimiento. Tampoco se han hallado estudios de coste-efectividad o coste-utilidad. 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 endoscópica en la paratiroidectomía.

IX.4 Cirugía de cabeza y cuello asistida por robot

La evidencia recuperada respecto a la seguridad y eficacia/efectividad de la cirugía robótica de cabeza y cuello proviene de un metanálisis de estudios controlados no aleatorizados en patología maligna de la vía aerodigestiva superior y de un ECA en patología benigna para el tratamiento del SAOS. El metanálisis compara la TORS con la cirugía abierta, mientras que el ECA compara la TORS con la técnica mínimamente invasiva de coablación.

Las variables consideradas de interés y por tanto analizadas para este informe en la evaluación de la cirugía en cabeza y cuello asistida por robot fueron:

- Seguridad: complicaciones de la intervención.
- Eficacia/efectividad clínica: mortalidad, preservación de la función, calidad de vida de los pacientes. Asimismo, para patología maligna exclusivamente: márgenes quirúrgicos positivos, supervivencia libre de enfermedad, supervivencia global/general, tasa de recurrencia y preservación estructuras anatómicas.
- Eficiencia.

Las principales conclusiones que se derivan acerca de la cirugía robótica en patología maligna y benigna de cabeza y cuello se describen a continuación.

IX.4.1 Patología benigna

Comparador: cirugía abierta

No se han hallado estudios según los criterios de selección definidos que permitan evaluar los beneficios de la cirugía robótica respecto a la cirugía abierta en este procedimiento para patología benigna.

Comparador: coblación guiada por endoscopia

Por lo que respecta a la patología benigna, solamente se halló un estudio con diseño ECA sobre la eficacia y la seguridad de la cirugía robótica para la resección de la base de la lengua en los pacientes con SAOS frente a la coblación endoscópica (34); a los seis meses de la intervención, la TORS resultó similar a la coblación en lo que respecta al estudio polisomnográfico (índice de apneas-hipopneas totales y en decúbito supino [IAH]), a la somnolencia y a la aparición de ronquidos; no obstante, la coblación resultó mejor que la TORS en tiempo hasta la dieta oral e ingesta de analgésicos tras la intervención. La certeza en la evidencia disponible según el enfoque GRADE para esta comparación es entre baja y muy baja. Esto se traduce en que la evidencia es muy incierta sobre el efecto de la TORS robótica frente a la coblación asistida por endoscopia en somnolencia, ronquidos y requerimientos analgésicos. Por otro lado, la evidencia sugiere que la TORS podría no aumentar ni reducir las complicaciones de la intervención ni las apneas-hipopneas totales y en decúbito supino y que podría aumentar el tiempo hasta la dieta oral y la ingesta de analgésicos tras la intervención.

Eficiencia

La dimensión de eficiencia no puede ser analizada ante la ausencia de estudios de coste-efectividad o coste-utilidad. No obstante, un estudio ECA (34) concluyó que los costes medios de la cirugía y los costes medios relacionados con la estancia en el hospital fueron superiores en la TORS que en la coblación para la resección de base de la lengua.

IX.4.2 Patología maligna

Comparador: cirugía abierta

En patología maligna, en ausencia de estudios ECA, el máximo nivel de evidencia procede de una RS con MA de estudios controlados no aleatorizados (35) que aporta datos agregados sobre la efectividad y seguridad de la cirugía robótica en la vía aerodigestiva superior (incluye cavidad oral, faringe, laringe y fosas nasales) y algunos resultados específicos

en cáncer de orofaringe (incluye cavidad oral y faringe). No se han obtenido resultados específicos para las localizaciones de amígdalas, base de la lengua, supraglotis y laringe.

Según este MA (35), la TORS redujo la tasa de márgenes quirúrgicos positivos en tumores primarios de la vía aerodigestiva superior, particularmente en la resección de cáncer orofaríngeo, y también redujo la tasa de recurrencia a dos años en comparación con la cirugía abierta para la resección de tumores primarios. No obstante, no aportó beneficios respecto a la cirugía abierta en cuanto a complicaciones derivadas de la intervención, la mortalidad a dos años y la supervivencia libre de enfermedad a dos años ni la mortalidad. Por otro lado, la TORS aportó beneficios en cuanto a la incidencia y duración de la colocación de una sonda de alimentación nasal, aunque no aportó mejores resultados en la incidencia de gastrostomía postoperatoria. La confianza en los resultados derivados de este metanálisis es críticamente baja según AMSTAR 2.

No se han obtenido resultados acerca de la supervivencia global, la calidad de vida y la preservación de las estructuras anatómicas. Por tanto, se requieren estudios adicionales con bajo riesgo de sesgo para proporcionar pruebas más sólidas a los hallazgos de Liu et al., 2019 (35).

Comparador: cirugía endoscópica

No se han hallado estudios según los criterios de selección definidos que permitan evaluar los beneficios de la cirugía robótica respecto a la cirugía endoscópica en este procedimiento.

Eficiencia

Para patología maligna, se identificó un único estudio de coste-efectividad de la cirugía robótica transoral en pacientes con Carcinoma cervical de Origen Desconocido (COD) para el diagnóstico y resección de tumores de la base de la lengua (TORS-BOT), en comparación con la examinación bajo anestesia (EUA) (36). Según este estudio, de alta calidad según las Fichas de lectura crítica (FLC 3.0), la TORS-BOT secuencial en pacientes diagnosticados con COD sometidos a EUA en la que no se localizó el tumor primario, se asoció con un ICER de 6208 USD respecto a la EUA sola tomando como beneficio el número de tumores primarios identificados. (36)

Por otro lado, también se localizaron otros estudios de costes en patología maligna de la vía aerodigestiva superior, comparando la TORS con la cirugía abierta. Según estos estudios, la TORS disminuye los costes de hospitalización y de tratamiento respecto a las técnicas quirúrgicas convencionales, posiblemente debido a una reducción de las estancias hospitalarias. No obstante, según el estudio y la localización tumoral, la TORS se ha asociado a mayores o menores cargos y costes totales que las técnicas quirúrgicas convencionales. (37-40)

X. Recomendaciones

X.1 Cirugía cardiotorácica asistida por robot

Recomendaciones de cobertura de la tecnología por parte de la cartera de servicios comunes del SNS español:

Ante la ausencia de estudios con diseño ECA, no es posible hacer una recomendación ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirugía robótica para reparación del defecto septal atrial, la cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral, la revascularización miocárdica ni la timectomía en comparación con la cirugía abierta o endoscópica. Es necesario esperar a resultados de más estudios primarios controlados y aleatorizados y un consiguiente estudio de coste-efectividad en el contexto español para una nueva evaluación de estos procedimientos quirúrgicos asistidos por robot en comparación con la cirugía abierta o endoscópica.

No obstante, en el área de la cirugía torácica y según opinión de los expertos que han participado en la elaboración de este informe, sería recomendable evaluar en un futuro los procedimientos de lobectomía pulmonar, resección de tumores de mediastino (no solamente timectomías) y segmentectomías pulmonares, que en la actualidad representan los procedimientos de cirugía torácica asistida por robot más habituales en el ámbito español.

Recomendaciones de investigación futura:

1. Realizar ensayos clínicos aleatorizados que permitan evaluar los efectos de la cirugía robótica en cuanto a eficacia y seguridad con bajo riesgo de sesgo y alto nivel de confianza en los resultados que de ellos se deriven en comparación con la cirugía abierta y la endoscopia y, a ser posible, con un único cirujano que lleve a término la cirugía robótica y la cirugía abierta o endoscópica.
2. 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.
3. 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.

4. 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.
5. 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 endoscopia.
6. Realizar estudios que permitan analizar de forma homogénea y en detalle los motivos de las complicaciones intraoperatorias o postoperatorias reportadas derivadas de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta y a la endoscopia.
7. Realizar un análisis completo del coste-efectividad o coste-utilidad de la cirugía robótica con respecto a la cirugía abierta y a la endoscópica.

X.2 Cirugía oftalmológica asistida por robot

X.2.1 Recomendaciones de cobertura de la tecnología por parte de la cartera de servicios comunes del SNS español

Ante la ausencia de estudios con diseño ECA, no es posible hacer una recomendación ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirugía robótica para la cirugía oftalmológica en comparación con la cirugía abierta o endoscópica. Es necesario esperar a resultados de más estudios primarios controlados y aleatorizados y un consiguiente estudio de coste-efectividad en el contexto español para una nueva evaluación de la cirugía robótica en esta especialidad.

X.2.2 Recomendaciones de investigación futura

Atendiendo a las lagunas de conocimiento detectadas y a los objetivos planteados en este informe, sería necesario realizar ensayos clínicos aleatorizados que permitan evaluar los efectos de la cirugía robótica en cuanto a eficacia y seguridad con bajo riesgo de sesgo y alto nivel de confianza en los resultados que de ellos se deriven en comparación con cirugía manual.

X.3 Cirugía endocrina asistida por robot

X.3.1 Recomendaciones de cobertura de la tecnología por parte de la cartera de servicios comunes del SNS español

X.3.1.1 Adrenalectomía

Con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe no es posible hacer una recomendación a favor de la cobertura de la adrenalectomía robótica en patología benigna en comparación con la cirugía abierta o endoscópica, puesto que solamente se han identificado dos ECA (17,18) con limitaciones y cuyo beneficio-riesgo está a favor de la cirugía laparoscópica. Además, debe mencionarse que la aplicabilidad de uno de los estudios está limitada por estudiar los efectos de un sistema robótico con características muy diferentes a las de los dispositivos actuales. Ver Anexo 11– Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD)

Para patología maligna, la ausencia de estudios con diseño ECA no hacen posible formular una recomendación ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirugía robótica en la adrenalectomía en comparación con la cirugía abierta o endoscópica.

Para volver a valorar la recomendación de financiar esta tecnología en la adrenalectomía con fondos públicos a través de la cartera de servicios comunes del SNS español es necesario, por tanto, esperar a tener resultados de más estudios ECA que demuestren los potenciales beneficios de la cirugía robótica frente a la laparoscópica. Y a ser posible, un estudio de coste-efectividad en el contexto español para una nueva evaluación de esta intervención.

X.3.1.2 Pancreatectomía

Con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe no es posible hacer una recomendación a favor de la cobertura de la pancreatectomía robótica en patología benigna o maligna en comparación con la cirugía abierta o endoscópica, puesto que solamente se ha identificado un solo estudio ECA (21) con limitaciones, sin un claro beneficio-riesgo en comparación con la cirugía abierta. Ver Anexo 11– Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD)

Para volver a valorar la recomendación de financiación de esta tecnología en la pancreatectomía con fondos públicos a través de la cartera de servicios comunes del SNS español es necesario, esperar a tener resultados de más estudios ECA, no solamente en comparación con la cirugía abierta, sino también en comparación con la laparoscópica. Y a ser posible, un estudio de coste-efectividad en el contexto español para una nueva evaluación de esta intervención.

X.3.1.3 Tiroidectomía

Con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe no es posible hacer una recomendación a favor de la cobertura de la tiroidectomía robótica en patología maligna en comparación con la cirugía abierta o endoscópica, puesto que solamente se ha identificado un ECA (29) y con limitaciones sin diferencias en la relación beneficio-riesgo entre cirugía robótica y cirugía abierta. Ver Anexo 11– Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD)

Con respecto a la patología benigna, con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe no es posible hacer una recomendación a favor de la cobertura de la tiroidectomía en patología benigna asistida por robot en comparación con la cirugía abierta o endoscópica, puesto que solamente se ha identificado un ECA (31) cuyo beneficio-riesgo frente a MIVAT favorece a la cirugía robótica pero con nivel de certeza moderada. Ver Anexo 11– Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD)

Para volver a valorar la recomendación de financiar esta tecnología en tiroidectomía con fondos públicos a través de la cartera de servicios comunes del SNS español, es necesario esperar a tener resultados de más estudios ECA, no solamente en comparación con la cirugía abierta, sino también en comparación con la laparoscópica. Y a ser posible, un estudio de coste-efectividad en el contexto español para una nueva evaluación de esta intervención.

X.3.1.4 Paratiroidectomía:

Ante la ausencia de estudios con diseño ECA, no es posible hacer una recomendación ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirugía robótica para la paratiroidectomía robótica en comparación con la cirugía abierta o endoscópica. Es necesario esperar a resultados de más estudios primarios controlados y aleatorizados y un consiguiente estudio de coste-efectividad en el contexto español para una nueva evaluación de la cirugía robótica en esta especialidad.

X.3.1.5 Recomendaciones de investigación futura:

1. Realizar ECA que permitan evaluar los efectos de la cirugía robótica en cuanto a eficacia y seguridad con bajo riesgo de sesgo y alto nivel de confianza en los resultados que de ellos se deriven en comparación con la cirugía abierta y la endoscopia y, a ser posible, con un único cirujano que lleve a término la cirugía robótica y la cirugía abierta o endoscópica
2. 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.

3. 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.
4. Analizar la calidad de vida de los pacientes y la satisfacción de los pacientes para determinar el enfoque quirúrgico óptimo en estos procedimientos atendiendo a resultados comunicados por pacientes.
5. Realizar un análisis completo del coste-efectividad o coste-utilidad de la cirugía robótica con respecto a la cirugía abierta y a la endoscópica.

X.4 Cirugía de cabeza y cuello asistida por robot

X.4.1 Recomendaciones de cobertura de la tecnología por parte de la cartera de servicios comunes del SNS español

Atendiendo al alcance de este informe y ante la ausencia de estudios con diseño ECA, no es posible hacer una recomendación ni a favor ni en contra de la cobertura de la cirugía de cabeza y cuello asistida por robot en patología maligna en comparación con la cirugía abierta o endoscópica.

En cuanto a la patología benigna de cabeza y cuello, en comparación con la coblación endoscópica como técnica mínimamente invasiva y más similar a la cirugía endoscópica cuando existe indicación quirúrgica en pacientes con SAOS, con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe no es posible hacer una recomendación a favor de la cobertura de la resección de la base de la lengua en pacientes con SAOS mediante cirugía robótica, ya que solamente se ha identificado un ECA (34) con limitaciones, cuyo beneficio-riesgo está a favor del comparador (coblación endoscópica). Ver Anexo 11– Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD). Con respecto a otras patologías benignas de la cabeza y cuello, como la resección de adenomas pleomórficos del espacio parafaríngeo, de tumores lipomatosos, de quistes del segundo arco branquial, de linfangiomas, hemangiomas, schwannomas, enfermedades mayores de las glándulas salivares, etc., no es posible hacer una recomendación ni a favor ni

en contra de la cobertura de la cirugía robótica ante la ausencia de estudios con diseño ECA.

Para volver a valorar la recomendación de financiar esta tecnología con fondos públicos a través de la cartera de servicios comunes del SNS español, es necesario esperar a tener resultados de más estudios ECA. No obstante, sería deseable realizar una nueva evaluación de la cirugía robótica en otras condiciones clínicas por patología maligna, donde la quimio-radioterapia sea el comparador potencial por ser el tratamiento habitual de estas condiciones y poder determinar así los posibles beneficios de esta tecnología frente a otros tratamientos. Finalmente, sería deseable disponer de un estudio de coste-efectividad en el contexto español para una nueva evaluación de esta intervención.

X.4.2 Recomendaciones de investigación futura

1. Realizar ensayos clínicos aleatorizados que permitan evaluar la eficacia y seguridad de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta y la endoscopia con un bajo riesgo de sesgo y un alto nivel de confianza en los resultados que de ellos se deriven y, a ser posible, con un único cirujano que lleve a término la cirugía robótica y la cirugía abierta o endoscópica
2. 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.
3. Realizar ensayos longitudinales que permitan un seguimiento de los efectos de la intervención sobre variables oncológicas u otras variables de salud a largo plazo, como la mortalidad, la supervivencia global o la supervivencia libre de progresión a cinco años.
4. 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.
5. Realizar estudios que permitan analizar de forma homogénea y en detalle los motivos de las complicaciones intraoperatorias o postoperatorias reportadas derivadas de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta y a la endoscopia.
6. Realizar estudios que permitan evaluar la preservación de la

función y de las estructuras anatómicas en la cirugía robótica por patología maligna en comparación con la cirugía abierta y la endoscopia. Así como estudios que permitan disponer de datos desagregados por localización tumoral y técnica quirúrgica específica utilizada en la vía aerodigestiva superior.

7. Realizar estudios donde se analice la patología maligna de la vía aerodigestiva de forma no agregada y, a ser posible, analice el impacto del VPH sobre el pronóstico de estos pacientes intervenidos quirúrgicamente.
8. Realizar un análisis completo del coste-efectividad o coste-utilidad de la cirugía robótica con respecto a la cirugía abierta y a la endoscopia.

XI. 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, Savovi 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. 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.
7. Cao C, Wolfenden H, Liou K, Pathan F, Gupta S, Nienaber TA, et al. A meta-analysis of robotic vs. conventional mitral valve surgery. *Ann Cardiothorac Surg*. julio de 2015;4(4):305-14.
8. Canale LS, Colafranceschi AS. Is robotic mitral valve surgery more expensive than its conventional counterpart? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. junio de 2015;20(6):844-7.
9. Seo YJ, Sanaiha Y, Bailey KL, Aguayo E, Chao A, Shemin RJ, et al. Outcomes and Resource Utilization in Robotic Mitral Valve Repair: Beyond the Learning Curve. *J Surg Res*. 2019;235:258-63.
10. Coyan G, Wei LM, Althouse A, Roberts HG, Schauble D, Murashita T, et al. Robotic mitral valve operations by experienced surgeons are cost-neutral and durable at 1 year. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2018;156(3):1040-7.
11. Hammal F, Nagase F, Menon D, Ali I, Nagendran J, Stafinski T. Robot-assisted coronary artery bypass surgery: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Can J Surg*. 63(6):E491-508.
12. Yokoyama Y, Kuno T, Malik A, Briasoulis A. Outcomes of robotic coronary artery bypass versus nonrobotic coronary artery bypass. *J Card Surg*. septiembre de 2021;36(9):3187-92.
13. O'Sullivan KE, Kreadon US, Hebert AE, Eaton D, Redmond KC. A systematic review of robotic versus open and video assisted thoracoscopic surgery (VATS) approaches for thymectomy. *Ann Cardiothorac Surg*. marzo de 2019;8(2):174-93.
14. Wu W-J, Zhang F-Y, Xiao Q, Li X-K. Does robotic-assisted thymectomy have advantages over video-assisted thymectomy in short-term outcomes? A systematic view and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2021;33(3):385-94.
15. Imielski B, Kurihara C, Manerikar A, Chaudhary S, Kosterski S, Odell D, et al. Comparative effectiveness and cost-efficiency of surgical approaches for thymectomy. *Surgery*. 2020;168(4):737-42.

16. Edwards TL, Xue K, Meenink HCM, Beelen MJ, Naus GJL, Simunovic MP, et al. First-in-human study of the safety and viability of intraocular robotic surgery. *Nat Biomed Eng.* junio de 2018;2:649-56.
17. 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.
18. Ma W, Mao Y, Zhuo R, Dai J, Fang C, Wang C, et al. Surgical outcomes of a randomized controlled trial compared robotic versus laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma. *Eur J Surg Oncol.* 2020;46(10):1843-7.
19. Konstantinos Perivoliotis, Ioannis Baloyiannis, Chamaidi Sarakatsianou, George Tzovaras. Comparing the efficacy and safety of laparoscopic and robotic adrenalectomy: a meta-analysis and trial sequential analysis. *Langenbeck's Arch Surg.* 2020;
20. Feng Z, Feng MP, Feng DP, Rice MJ, Solórzano CC. A cost-conscious approach to robotic adrenalectomy. *J Robot Surg.* diciembre de 2018;12(4):607-11.
21. Chen S, Zhan Q, Jin J-B, Wu Z-C, Shi Y, Cheng D-F, et al. Robot-assisted laparoscopic versus open middle pancreatectomy: short-term results of a randomized controlled trial. *Surg Endosc.* 2017;31(2):962-71.
22. Zhou J, Lv Z, Zou H, Xiong L, Liu Z, Chen W, et al. Up-to-date comparison of robotic-assisted versus open distal pancreatectomy: A PRISMA-compliant meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* junio de 2020;99(23):e20435.
23. Feng Q, Jiang C, Feng X, Du Y, Liao W, Jin H, et al. Robotic Versus Laparoscopic Distal Pancreatectomy for Pancreatic Ductal Adenocarcinoma: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Oncol.* 2021;11(September):1-7.
24. Xu S-B, Jia C-K, Wang J-R, Zhang R-C, Mou Y-P. Do patients benefit more from robot assisted approach than conventional laparoscopic distal pancreatectomy? A meta-analysis of perioperative and economic outcomes. *J Formos Med Assoc.* enero de 2019;118(1 Pt 2):268-78.
25. Mavrouvounis G, Diamantis A, Perivoliotis K, Symeonidis D, Volakakis G, Tepetes K. Laparoscopic versus Robotic Peripheral Pancreatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis. *J BUON.* 25(5):2456-75.
26. De Pastena M, Esposito A, Paiella S, Surci N, Montagnini G, Marchegiani G, et al. Cost-effectiveness and quality of life analysis of laparoscopic and robotic distal pancreatectomy: a propensity score-matched study. *Surg Endosc.* 2021;35(3):1420-8.
27. Vicente E, Núñez-Alfonse J, Ielpo B, Ferri V, Caruso R, Duran H, et al. A cost-effectiveness analysis of robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy. *Int J Med Robot.* abril de 2020;16(2):e2080.
28. Fisher A V, Fernandes-Taylor S, Schumacher JR, Havlena JA, Wang X, Lawson EH, et al. Analysis of 90-day cost for open versus minimally invasive distal pancreatectomy. *HPB (Oxford).* enero de 2019;21(1):60-6.
29. He Q-Q, Zhu J, Zhuang D-Y, Fan Z-Y, Zheng L-M, Zhou P, et al. Comparative Study between Robotic Total Thyroidectomy with Central Lymph Node Dissection via Bilateral Axillo-breast Approach and Conventional Open Procedure for Papillary Thyroid Microcarcinoma. *Chin Med J (Engl).* 2016;129(18):2160-6.
30. Pan J-H, Zhou H, Zhao X-X, Ding H, Wei L, Qin L, et al. Robotic thyroidectomy versus conventional open thyroidectomy for thyroid cancer: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc.* octubre de 2017;31(10):3985-4001.
31. Materazzi G, Fregoli L, Manzini G, Baggiani A, Miccoli M, Miccoli P. Cosmetic result and overall satisfaction after minimally invasive video-assisted thyroidectomy (MIVAT) versus robot-assisted transaxillary thyroidectomy (RATT): a prospective randomized study. *World J Surg.* junio de 2014;38(6):1282-8.

32. Broome JT, Pomeroy S, Solorzano CC. Expense of robotic thyroidectomy: A cost analysis at a single institution. *Arch Surg.* 2012;147(12):1102-6.
33. Cabot JC, Lee CR, Brunaud L, Kleiman DA, Chung WY, Fahey TJ 3rd, et al. Robotic and endoscopic transaxillary thyroidectomies may be cost prohibitive when compared to standard cervical thyroidectomy: a cost analysis. *Surgery.* 2012;152(6):1016-24.
34. Babademez MA, Gul F, Sancak M, Kale H. Prospective randomized comparison of tongue base resection techniques: Robotic vs coblation. *Clin Otolaryngol.* 2019;44(6):989-96.
35. Liu H, Wang Y, Wu C, Sun X, Li L, Li C, et al. Robotic compared with open operations for cancers of the head and neck: a systematic review and meta-analysis. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2019;57(10):967-76.
36. Byrd JK, Smith KJ, de Almeida JR. Corrigendum. *Otolaryngol Neck Surg.* 1 de diciembre de 2014;151(6):1096-1096.
37. Richmon JD, Quon H, Gourin CG. The Effect of Transoral Robotic Surgery on Short-Term Outcomes and Cost of Care After Oropharyngeal Cancer Surgery. *Laryngoscope.* 2014;124(1):165-71.
38. Dombrée M, Crott R, Lawson G, Janne P, Castiaux A, Krug B. Cost comparison of open approach, transoral laser microsurgery and transoral robotic surgery for partial and total laryngectomies. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2014;271(10):2825-34.
39. Chung TK, Rosenthal EL, Magnuson JS, Carroll WR. Transoral robotic surgery for oropharyngeal and tongue cancer in the United States. *Laryngoscope.* 2015;125(1):140-5.
40. Hammoudi K, Pinlong E, Kim S, Bakhos D, Morinière S. Transoral robotic surgery versus conventional surgery in treatment for squamous cell carcinoma of the upper aerodigestive tract. *Head Neck.* septiembre de 2015;37(9):1304-9.
41. 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.
42. AAGL Advancing Minimally Invasive Gynecology Worldwide. AAGL position statement: Robotic-assisted laparoscopic surgery in benign gynecology. *J Minim Invasive Gynecol.* 20(1):2-9.
43. Orr PM, Shank BC, Black AC. The Role of Pain Classification Systems in Pain Management. *Crit Care Nurs Clin North Am.* diciembre de 2017;29(4):407-18.
44. Rojas CA, El-Sherief A, Medina HM, Chung JH, Choy G, Ghoshhajra BB, et al. Embryology and developmental defects of the interatrial septum. *AJR Am J Roentgenol.* noviembre de 2010;195(5):1100-4.
45. Doll N, Walther T, Falk V, Binner C, Bucerius J, Borger MA, et al. Secundum ASD closure using a right lateral minithoracotomy: five-year experience in 122 patients. *Ann Thorac Surg.* mayo de 2003;75(5):1527-30; discussion 1530-1.
46. Torracca L, Ismeno G, Quarti A, Alfieri O. Totally endoscopic atrial septal defect closure with a robotic system: experience with seven cases. *Heart Surg Forum.* 2002;5(2):125-7.
47. Wimmer-Greinecker G, Dogan S, Aybek T, Khan MF, Mierdl S, Byhahn C, et al. Totally endoscopic atrial septal repair in adults with computer-enhanced telemanipulation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* agosto de 2003;126(2):465-8.
48. Argenziano M, Oz MC, Kohmoto T, Morgan J, Dimitui J, Mongero L, et al. Totally endoscopic atrial septal defect repair with robotic assistance. *Circulation.* 9 de septiembre de 2003;108 Suppl:II191-4.
49. Bonaros N, Schachner T, Oehlinger A, Jonetzko P, Mueller S, Moes N, et al. Experience on the way to totally endoscopic atrial septal defect repair. *Heart Surg Forum.* 2004;7(5):E440-5.

50. Morgan JA, Peacock JC, Kohmoto T, Garrido MJ, Schanzer BM, Kherani AR, et al. Robotic techniques improve quality of life in patients undergoing atrial septal defect repair. *Ann Thorac Surg.* abril de 2004;77(4):1328-33.
51. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet.* septiembre de 2006;368(9540):1005-11.
52. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Gentile F, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2 de febrero de 2021;143(5).
53. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 12 de febrero de 2022;43(7):561-632.
54. Ma I, Tierney LM. Name That Murmur — Eponyms for the Astute Auscultician. *N Engl J Med.* 25 de noviembre de 2010;363(22):2164-8.
55. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Fleisher LA, et al. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 20 de junio de 2017;135(25).
56. McClure RS, Cohn LH, Wiegerinck E, Couper GS, Aranki SF, Bolman RM, et al. Early and late outcomes in minimally invasive mitral valve repair: an eleven-year experience in 707 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg.* enero de 2009;137(1):70-5.
57. Cohn LH, Adams DH, Couper GS, Bichell DP, Rosborough DM, Sears SP, et al. Minimally invasive cardiac valve surgery improves patient satisfaction while reducing costs of cardiac valve replacement and repair. *Ann Surg.* octubre de 1997;226(4):421-6; discussion 427-8.
58. Speziale G, Nasso G, Esposito G, Conte M, Greco E, Fattouch K, et al. Results of mitral valve repair for Barlow disease (bileaflet prolapse) via right minithoracotomy versus conventional median sternotomy: a randomized trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* julio de 2011;142(1):77-83.
59. Ryan WH, Brinkman WT, Dewey TM, Mack MJ, Prince SL, Herbert MA. Mitral valve surgery: comparison of outcomes in matched sternotomy and port access groups. *J Heart Valve Dis.* enero de 2010;19(1):51-8; discussion 59.
60. Murphy DA, Moss E, Binongo J, Miller JS, Macheers SK, Sarin EL, et al. The Expanding Role of Endoscopic Robotics in Mitral Valve Surgery: 1,257 Consecutive Procedures. *Ann Thorac Surg.* noviembre de 2015;100(5):1675-81; discussion 1681-2.
61. Gillinov AM, Mihaljevic T, Javadikasgari H, Suri RM, Mick SL, Navia JL, et al. Early results of robotically assisted mitral valve surgery: Analysis of the first 1000 cases. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2018;155(1):82-91.e2.
62. Suri RM, Taggarse A, Burkhart HM, Daly RC, Mauermann W, Nishimura RA, et al. Robotic Mitral Valve Repair for Simple and Complex Degenerative Disease: Midterm Clinical and Echocardiographic Quality Outcomes. *Circulation.* 24 de noviembre de 2015;132(21):1961-8.
63. Cheng W, Fontana GP, De Robertis MA, Mirocha J, Czer LSC, Kass RM, et al. Is robotic mitral valve repair a reproducible approach? *J Thorac Cardiovasc Surg.* marzo de 2010;139(3):628-33.
64. Morelli L, Tartaglia D, Bronzoni J, Palmeri M, Guadagni S, Di Franco G, et al. Robotic assisted versus pure laparoscopic surgery of the adrenal glands: a case-control study comparing surgical techniques. *Langenbeck's Arch Surg.* noviembre de 2016;401(7):999-1006.

65. Kaushish Retd R, Unni MK, Luthra M. Beating Heart versus Conventional Coronary Bypass Surgery: Our Experience. *Med journal, Armed Forces India.* octubre de 2010;66(4):357-61.
66. Head SJ, Milojevic M, Taggart DP, Puskas JD. Current Practice of State-of-the-Art Surgical Coronary Revascularization. *Circulation.* 3 de octubre de 2017;136(14):1331-45.
67. Cao C, Manganas C, Bannon P, Valley M, Yan TD. Drug-eluting stents versus coronary artery bypass graft surgery in left main coronary artery disease: a meta-analysis of early outcomes from randomized and nonrandomized studies. *J Thorac Cardiovasc Surg.* marzo de 2013;145(3):738-47.
68. Buxton BF, Kameda M, Fuller JA, Gordon I. Bilateral internal thoracic artery grafting may improve outcome of coronary artery surgery. Risk-adjusted survival. *Circulation.* 10 de noviembre de 1998;98(19 Suppl):II1-6.
69. Tavilla G, Kappetein AP, Braun J, Gopie J, Tjien ATJ, Dion RAE. Long-term follow-up of coronary artery bypass grafting in three-vessel disease using exclusively pedicled bilateral internal thoracic and right gastroepiploic arteries. *Ann Thorac Surg.* marzo de 2004;77(3):794-9; discussion 799.
70. Barner HB. Operative treatment of coronary atherosclerosis. *Ann Thorac Surg.* abril de 2008;85(4):1473-82.
71. Wang S, Zhou J, Cai J-F. Traditional coronary artery bypass graft versus totally endoscopic coronary artery bypass graft or robot-assisted coronary artery bypass graft--meta-analysis of 16 studies. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2014;18(6):790-7.
72. Guenther TM, Chen SA, Balkhy HH, Kiaii B. Robotic Coronary Artery Bypass Grafting: The Whole 9 Yards. *Innovations (Phila).* 15(3):204-10.
73. Cao C, Indraratna P, Doyle M, Tian DH, Liou K, Munkholm-Larsen S, et al. A systematic review on robotic coronary artery bypass graft surgery. *Ann Cardiothorac Surg.* noviembre de 2016;5(6):530-43.
74. Deshpande SP, Fitzpatrick M, Lehr EJ. Totally endoscopic robotic coronary artery bypass surgery. *Curr Opin Anaesthesiol.* febrero de 2014;27(1):49-56.
75. Engels EA, Pfeiffer RM. Malignant thymoma in the United States: demographic patterns in incidence and associations with subsequent malignancies. *Int J cancer.* 1 de julio de 2003;105(4):546-51.
76. Orphanet. Informes Periódicos de Orphanet - Prevalencia de las enfermedades raras: Datos bibliográficos.
77. Levine GD, Rosai J. Thymic hyperplasia and neoplasia: a review of current concepts. *Hum Pathol.* septiembre de 1978;9(5):495-515.
78. Kondo K, Monden Y. Therapy for thymic epithelial tumors: a clinical study of 1,320 patients from Japan. *Ann Thorac Surg.* septiembre de 2003;76(3):878-84; discussion 884-5.
79. Maurizi G, D'Andrilli A, Sommella L, Venuta F, Rendina EA. Transsternal thymectomy. *Thorac Cardiovasc Surg.* abril de 2015;63(3):178-86.
80. Tomaszek S, Wigle DA, Keshavjee S, Fischer S. Thymomas: review of current clinical practice. *Ann Thorac Surg.* junio de 2009;87(6):1973-80.
81. Coosemans W, Lerut TE, Van Raemdonck DE. Thoracoscopic surgery: the Belgian experience. *Ann Thorac Surg.* septiembre de 1993;56(3):721-30.
82. Seong YW, Kang CH, Choi J-W, Kim H-S, Jeon JH, Park IK, et al. Early clinical outcomes of robot-assisted surgery for anterior mediastinal mass: its superiority over a conventional sternotomy approach evaluated by propensity score matching. *Eur J Cardiothorac Surg.* marzo de 2014;45(3):e68-73; discussion e73.
83. Ashton RC, McGinnis KM, Connery CP, Swistel DG, Ewing DR, DeRose JJ. Totally endoscopic robotic thymectomy for myasthenia gravis. *Ann Thorac Surg.* febrero de 2003;75(2):569-71.

84. Friedant AJ, Handorf EA, Su S, Scott WJ. Minimally Invasive versus Open Thymectomy for Thymic Malignancies: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Thorac Oncol.* enero de 2016;11(1):30-8.
85. Ruffini E, Filosso PL, Guerrero F, Lausi P, Lyberis P, Oliaro A. Optimal surgical approach to thymic malignancies: New trends challenging old dogmas. *Lung Cancer.* 2018;118:161-70.
86. Brown LM, Louie BE. Robot-Assisted Total Thymectomy: How I Teach It. *Ann Thorac Surg.* febrero de 2017;103(2):369-72.
87. Rabanaque Vega C. Organización y epidemiología de la urgencia oftalmológica en el Sistema Nacional de Salud. Madrid; 2013.
88. Piris-García X, Tazón-Varela M, Pérez-Mier LA, Gortazar-Salazar E, Vázquez-Sánchez A. Traumatismo ocular con cuerpo extraño intraocular. *Semer - Med Fam.* abril de 2016;42(3):197-9.
89. Romero-Aroca P, de la Riva-Fernandez S, Valls-Mateu A, Sagarra-Alamo R, Moreno-Ribas A, Soler N. Changes observed in diabetic retinopathy: eight-year follow-up of a Spanish population. *Br J Ophthalmol.* octubre de 2016;100(10):1366-71.
90. Acosta R, Hoffmeister L, Román R, Comas M, Castilla M, Castells X. Revisión sistemática de estudios poblacionales de prevalencia de catarata . Vol. 81, *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología . scieloes ;* 2006. p. 509-16.
91. Klein BEK, Klein R, Linton KLP. Prevalence of Age-related Lens Opacities in a Population. *Ophthalmology.* abril de 1992;99(4):546-52.
92. Domínguez González J, León Hernández FA. Epidemiología del pterigión quirúrgico en la Isla de La Palma. *Arch la Soc Canar Oftalmol.* 2002;13(0211-2698):47-54.
93. Viso E, Gude F, Rodríguez-Ares MT. Prevalence of pinguecula and pterygium in a general population in Spain. *Eye.* 24 de marzo de 2011;25(3):350-7.
94. DynaMed. Obstructive Sleep Apnea (OSA) in Adults [Internet]. EBSCO Information Services. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/obstructive-sleep-apnea-osa-in-adults>
95. Jacobs D. Corneal abrasions and corneal foreign bodies: Clinical manifestations and diagnosis. *UptoDate.* 2022.
96. Daniel Wang, MD, and Avnish Deobhakta M. Open Globe Injury: Assessment and Preoperative Management. *OPHTHALMIC PEARLS.* 2020;
97. Jung HC, Lee SY, Yoon CK, Park UC, Heo JW, Lee EK. Intraocular Foreign Body: Diagnostic Protocols and Treatment Strategies in Ocular Trauma Patients. *J Clin Med.* 25 de abril de 2021;10(9):1861.
98. Hu WF, Chen SH. Advances in capsulorhexis. *Curr Opin Ophthalmol.* enero de 2019;30(1):19-24.
99. Sabater-Cruz N, Figueras-Roca M, Padró-Pitarch L, Tort J, Casaroli-Marano RP. Corneal transplantation activity in Catalonia, Spain, from 2011 to 2018: Evolution of indications and surgical techniques. Mimouni M, editor. *PLoS One.* 8 de abril de 2021;16(4):e0249946.
100. Clara C. Chan, Mauricio A. Perez, David D. Verdier, Woodford S. Van Meter. Chapter 110: Penetrating Keratoplasty: The Fundamentals, p.1264-1276. *Cornea (Fourth Edition),* 2017, Elsevier Inc.
101. Victoria S. Chang, Carolina L. Mercado, Ibrahim O. Sayed-Ahmed, Allister Gibbons y Carol L. Karp., Capítulo 4.28: Cirugía conjuntival, p.308-311. *Oftalmología (Quinta edición),* 2020, Elsevier España, S.L.U.
102. Nwariaku F. Adrenalectomy techniques [Internet]. *UpToDate.* 2021. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/adrenalectomy-techniques>
103. Heger P, Probst P, Hüttner FJ, Gooßen K, Proctor T, Müller-Stich BP, et al. Evaluation of Open and Minimally Invasive Adrenalectomy: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *World J Surg.* noviembre de 2017;41(11):2746-57.

104. Xia Z, Li J, Peng L, Yang X, Xu Y, Li X. Comparison of Perioperative Outcomes of Robotic-Assisted vs Laparoscopic Adrenalectomy for Pheochromocytoma : 2021;11(September):1-7.
105. DynaMed. Adrenal Incidentaloma - Approach to the Patient [Internet]. EBSCO Information Services. 2021. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/adrenal-incidentoma-approach-to-the-patient>
106. DynaMed. Adrenocortical Carcinoma [Internet]. EBSCO Information Services. 2022. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/adrenocortical-carcinoma>
107. Chingkoe CM, Brook O, Levine D. The Adrenal Glands. En: Diagnostic Ultrasound. 5th ed. Elsevier; 2018. p. 416-31.
108. Caiafa RO, Izquierdo RS, Bu L, Cerqueda MCS, Nicolau C. Manejo y diagnóstico del incidentaloma suprarrenal. Radiología. 2011;53(6).
109. Araujo-castro M, Iturregui M, Calatayud M, Parra P, Gracia P, Alexandra F, et al. Guía práctica sobre la evaluación inicial, seguimiento y tratamiento de los incidentalomas adrenales. Grupo de patología adrenal de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición. Endocrinol Diabetes y Nutr. 2020;67(6):408-19.
110. Newell-Price JDC, Auchus RJ. 15 - Corteza suprarrenal. En: Williams Tratado de endocrinología. 14th Editi. Elsevier España, S.L.U.; 2022. p. 480-541.
111. Patrick B, Brady M, Ferri F. Pheochromocytoma. ClinicalKey. 2022.
112. DynaMed. Pheochromocytoma and Paraganglioma [Internet]. EBSCO Information Services. 2022. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/pheochromocytoma-and-paraganglioma%0A%0A%0A>
113. Oleaga A, Goñi YF. Revisiones Feocromocitoma : actualización diagnóstica y terapéutica. 2008;55(5):202-16.
114. Young WF. Clinical presentation and diagnosis of pheochromocytoma [Internet]. UpToDate. 2022. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-and-diagnosis-of-pheochromocytoma>
115. Larrad Jiménez A. Carcinoma de la glándula suprarrenal. Cirugía Española. 2000;67(6):594-604.
116. Lacroix A. Clinical presentation and evaluation of adrenocortical tumors [Internet]. UpToDate. 2022. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-and-evaluation-of-adrenocortical-tumors>
117. Lacroix A, Hammer G. Treatment of adrenocortical carcinoma [Internet]. UpToDate. 2022. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-adrenocortical-carcinoma#:~:text=Initial surgery — Complete surgical resection,surgical resection as initial therapy>.
118. Economopoulos KP, Mylonas KS, Stamou AA, Theocharidis V, Sergeantanis TN, Psaltopoulou T, et al. Laparoscopic versus robotic adrenalectomy: A comprehensive meta-analysis. Int J Surg. 2017;38:95-104.
119. Brandao LF, Autorino R, Laydner H, Haber G-P, Ouzaid I, Sio M De, et al. Robotic versus laparoscopic adrenalectomy: a systematic review and meta-analysis. Eur Urol. mayo de 2014;65(6):1154-61.
120. Economopoulos KP, Mylonas KS, Stamou AA, Theocharidis V, Sergeantanis TN, Psaltopoulou T, et al. Laparoscopic Versus Robotic Adrenalectomy: A Comprehensive Meta-analysis. Int J Surg. enero de 2017;38:95-104.
121. Autorino R, Bove P, De Sio M, Miano R, Micali S, Cindolo L, et al. Open Versus Laparoscopic Adrenalectomy for Adrenocortical Carcinoma: A Meta-analysis of Surgical and Oncological Outcome. Ann Surg Oncol. 2017;(November).
122. Tang K, Li H, Xia D, Yu G, Guo X, Guan W, et al. Robot-assisted versus laparoscopic adrenalectomy: A systematic review and meta-analysis. J Laparoendosc Adv Surg Tech. 2015;25(3):187-95.

123. DynaMed. Chronic Pancreatitis [Internet]. EBSCO Information Services. 2022. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/chronic-pancreatitis>
124. ClinicalKey. Chronic Pancreatitis [Internet]. Elsevier Point of Care. 2022 [citado 26 de mayo de 2022]. Disponible en: https://www-clinicalkey-es.ezproxy.bibliotecasalut.gencat.cat/#!/content/clinical_overview/67-s2.0-16092ea4-5ce3-41b0-b32d-5df85a3781ef
125. Elsevier. Pancreatitis crónica [Internet]. Guías Fisterra. 2019 [citado 26 de mayo de 2022]. Disponible en: https://www-clinicalkey-es.ezproxy.bibliotecasalut.gencat.cat/#!/content/guides_techniques/52-s2.0-mt_fis_335
126. Domínguez-muñoz JE, Lucendo A, Carballo LF, Iglesias-garcía J. A Spanish multicenter study to estimate the prevalence and incidence of chronic pancreatitis and its complications. 2014;106:239-44.
127. Donahue T, Hines OJ. Surgical resection of lesions of the body and tail of the pancreas [Internet]. UpToDate. 2020. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/surgical-resection-of-lesions-of-the-body-and-tail-of-the-pancreas>
128. Sauvanet A. Pancreatectomías. Técnicas quirúrgicas - Apar Dig. 2011;27(4):1-3.
129. Fernández-Cruz L. Distal pancreatic resection : technical differences between open and laparoscopic approaches. HPB. 2006;
130. Gómez Ramírez J. Guías clínicas de la asociación española de cirujanos: Cirugía endocrina. 2020.
131. Niu X, Yu B, Yao L, Tian J, Guo T, Ma S, et al. Comparison of surgical outcomes of robot-assisted laparoscopic distal pancreatectomy versus laparoscopic and open resections: A systematic review and meta-analysis. Asian J Surg. enero de 2019;42(1):32-45.
132. Mavrovounis G, Diamantis A, Perivoliotis K, Symeonidis D, Volakakis G, Tepetes K. Laparoscopic versus robotic peripheral pancreatectomy: A Systematic review and meta-analysis. J BUON. 2020;25(5):2456-75.
133. Zhou J, Lv Z, Zou H, Xiong L, Liu Z, Chen W, et al. Up-to-date comparison of robotic-assisted versus open distal pancreatectomy. 2020;0(April):1-7.
134. DynaMed. Pancreatic Resection and Procedural Variations [Internet]. EBSCO Information Services. Disponible en: <https://www.dynamed.com/procedure/pancreatic-resection-and-procedural-variations>
135. Hu Y-H, Qin Y-F, Yu D-D, Li X, Zhao Y-M, Kong D-J, et al. Meta-analysis of short-term outcomes comparing robot-assisted and laparoscopic distal pancreatectomy. J Comp Eff Res. febrero de 2020;9(3):201-18.
136. Melvin W, Needleman B, Krauser, KR, Ellison E. Robotic resection of pancreatic neuroendocrine tumor. J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2003;13(1).
137. Recio-córdova JM, Higuera-minguez C, Garcia-duque M, Rodrigo A. Evaluación endocrinológica del paciente con enfermedad nodular tiroidea. Rev ORL. 2020;11(3):265-72.
138. Ross D. Diagnostic approach to and treatment of thyroid nodules [Internet]. UpToDate. 2022. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/diagnostic-approach-to-and-treatment-of-thyroid-nodules>
139. DynaMed. Thyroid Nodule [Internet]. EBSCO Information Services. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/thyroid-nodule>
140. Carrera JM, Cabanela López J, Souto Pedrouzo S, Matías Leralta JM. Manejo del nódulo tiroideo [Internet]. Guías Fisterra. 2018 [citado 26 de mayo de 2021]. Disponible en: https://www-clinicalkey-es.ezproxy.bibliotecasalut.gencat.cat/#!/content/guides_techniques/52-s2.0-mt_fis_283
141. DynaMed. Thyroidectomy [Internet]. EBSCO Information Services. Disponible en: <https://www.dynamed.com/procedure/thyroidectomy>

142. Kania R, Camous D, Vérillaud B, Clerc N Le, Herman P, Materazzi G, et al. Tiroidectomía videoasistida y robótica. 2021;20(18):1-15.
143. Wang T, Lyden M, Sosa JA. Thyroidectomy [Internet]. UpToDate. 2021. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/thyroidectomy>
144. Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, Doherty GM, Mandel SJ, Nikiforov YE, et al. 2015 American Thyroid Association Management. 2016;26(1):1-133.
145. Liu H, Wang Y, Wu C, Fei W, Luo E. Robotic surgery versus open surgery for thyroid neoplasms: a systematic review and meta-analysis. J Cancer Res Clin Oncol. diciembre de 2020;146(12):3297-312.
146. Hong P, Xiao Z, Ding H, Wei L, Qin L. Robotic thyroidectomy versus conventional open thyroidectomy for thyroid cancer : a systematic review and meta-analysis. Surg Endosc. 2017;0(0):0.
147. Miccoli P, Berti P, Raffaelli M, Conte M, Materazzi G, Galleri D. Minimally invasive video-assisted thyroidectomy. 2001;181:567-70.
148. Martínez WK. Tiroidectomía video asistida mínimamente invasiva : 10 años de experiencia respaldados por la evidencia. 2011;56.
149. Xing Z, Qiu Y, Abuduwaili M, Xia B, Fei Y, Zhu J, et al. Surgical outcomes of different approaches in robotic assisted thyroidectomy for thyroid cancer: A systematic review and Bayesian network meta-analysis. Int J Surg. 2021;89(June 2020):105941.
150. Shan L. Meta-analysis Comparison of Bilateral Axillo-Breast Approach Robotic Thyroidectomy and Conventional Thyroidectomy. 2018;1-12.
151. Sephton BM. Extracervical Approaches to Thyroid Surgery : Evolution and Review. 2019;2019.
152. Cheng V. Hyperparathyroidism. Clinical Overview. 2022.
153. Casas P, Galindo J. Cirugía De Las Glándulas Paratiroides. En: Libro virtual de formación en ORL. 2019. p. 1-14.
154. DynaMed. Primary Hyperparathyroidism [Internet]. EBSCO Information Services. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/primary-hyperparathyroidism>
155. Starker LF, Fonseca AL, Carling T, Udelsman R. Minimally Invasive Parathyroidectomy. 2011;2011.
156. Wesseling Perry K, Salusky I. Crhonic Kidney Disease Mineral and Bone Disorder. En: Endocrinology: Adult and Pediatric. 7th ed. Elsevier Inc.; 2016.
157. Dynamed. Tertiary Hyperparathyroidism [Internet]. EBSCO Information Services. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/tertiary-hyperparathyroidism>
158. Li C, Lv L, Wang H, Wang X, Yu B, Xu Y. Total parathyroidectomy versus total parathyroidectomy with autotransplantation for secondary hyperparathyroidism : systematic review and meta-analysis. Ren Fail. 2017;0(0):678-87.
159. Lim JY, Herman MC, Bubis L, Epelboym I, Allendorf JD, Chabot JA, et al. Differences in single gland and multigland disease are seen in low biochemical profile primary hyperparathyroidism. Surg (United States). 2017;161(1):70-7.
160. Millas M. Parathyroidectomy in end-stage kidney disease [Internet]. UpToDate. 2021. Disponible en: [https://www.uptodate.com/contents/parathyroidectomy-in-end-stage-kidney-disease#:~:text=Parathyroid surgery in patients with end-stage kidney disease \(ESKD,osteodystrophy %5B1-5%5D](https://www.uptodate.com/contents/parathyroidectomy-in-end-stage-kidney-disease#:~:text=Parathyroid surgery in patients with end-stage kidney disease (ESKD,osteodystrophy %5B1-5%5D)
161. Roder PC, Millán JGDRB. Cirugía de las glándulas paratiroides. 2006;1-14.
162. Yen T, Wang T. Parathyroid surgery for inherited syndromes [Internet]. UpToDate. 2020. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/parathyroid-surgery-for-inherited-syndromes>
163. Malinvaud D, Potard G, Fortun C, Saraux A, Jézéquel JA, Marianowski R. Management of primary hyperthyroidism: Toward minimal access surgery. Jt Bone Spine. 2004;71(2):111-6.

164. Assalia A, Inabnet WB. Endoscopic parathyroidectomy. *Otolaryngol Clin North Am.* 2004;37(4):871-86.
165. Russell JO, Clark J, Noureldine SI, Anuwong A, Al Khademh MG, Yub Kim H, et al. Transoral thyroidectomy and parathyroidectomy – A North American series of robotic and endoscopic transoral approaches to the central neck. *Oral Oncol.* 2017;71(2017):75-80.
166. Hessman O, Westerdahl J, Christiansen P, Hellman P, Bergenfelz A. Randomized clinical trial comparing open with video-assisted minimally invasive parathyroid surgery for primary hyperparathyroidism. 2010;177-84.
167. Paspala A, Spartalis E, Nastos C, Tsourouflis G, Dimitroulis D, Pikoulis E, et al. Robotic-assisted parathyroidectomy and short-term outcomes: a systematic review of the literature. *J Robot Surg.* diciembre de 2020;14(6):821-7.
168. Palazzo FF, Delbridge LW. Minimal-access/minimally invasive parathyroidectomy for primary hyperparathyroidism. *Surg Clin North Am.* 2004;84(3):717-34.
169. Henry JF, Thakur A. Minimal access surgery - thyroid and parathyroid. *Indian J Surg Oncol.* 2010;1(2):200-6.
170. Agarwal GAA, Arraclough BRHB, Eeve TOMSR, Elbridge LEWD, Endocrine S, Unit S, et al. Minimally invasive parathyroidectomy using the «focused» lateral approach. II. *Surgical Technique.* 2002;(October 2001):147-51.
171. Arora A, Garas G, Tolley N. Robotic Parathyroid Surgery: Current Perspectives and Future Considerations. *Orl.* 2018;80(3-4):195-203.
172. Nakayama M, Holsinger FC, Chevalier D, Orosco RK. The dawn of robotic surgery in otolaryngology-head and neck surgery. *Jpn J Clin Oncol.* 1 de mayo de 2019;49(5):404-11.
173. Cardemil M F, Ortega F G, Cabezas C L. Importancia de la epidemiología en cáncer laríngeo: Incidencia y mortalidad por carcinoma escamoso de laringe. *Rev Otorrinolaringol y cirugía cabeza y cuello.* marzo de 2017;77(1):107-12.
174. Park YM, Kim WS, Byeon HK, De Virgilio A, Lee SY, Kim S-H. Clinical outcomes of transoral robotic surgery for head and neck tumors. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* febrero de 2013;122(2):73-84.
175. Cadena E, Guerra R, Pérez-Mitchell C. Cirugía Robótica Transoral (TORS), en el manejo de lesiones neoplásicas de cabeza y cuello. *Rev Colomb Cancerol.* julio de 2014;18(3):128-36.
176. Ramón Luaces Rey; Inés Vázquez Mahía; Francisco Gálvez Prieto; José Luis López-Cedrún. *Cáncer orofaríngeo.* Fistera. June 29, 2021. Acceso mediante Clinical Key.
177. DynaMed. Oropharyngeal Cancer [Internet]. EBSCO Information Services. Disponible en: <https://www.dynamed.com/condition/oropharyngeal-cancer>
178. Castellsagué X, Alemany L, Quer M, Halc G, Quirós B, Tous S, et al. HPV Involvement in Head and Neck Cancers: Comprehensive Assessment of Biomarkers in 3680 Patients. *J Natl Cancer Inst.* junio de 2016;108(6):djv403.
179. Gross N, Lee N, Okuno S, Rao S. Treatment of stage I and II (early) head and neck cancer: The oral cavity [Internet]. UpToDate. [citado 14 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-stage-i-and-ii-early-head-and-neck-cancer-the-oral-cavity>
180. Weinstein GS, O'Malley BWJ, Magnuson JS, Carroll WR, Olsen KD, Daio L, et al. Transoral robotic surgery: a multicenter study to assess feasibility, safety, and surgical margins. *Laryngoscope.* 2012;122(8):1701-7.
181. de Almeida JR, Li R, Magnuson JS, Smith R V, Moore E, Lawson G, et al. Oncologic Outcomes After Transoral Robotic Surgery: A Multi-institutional Study. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2015;141(12):1043-51.
182. Sobin LH, Gospodarowicz MK, Wittekind C. TNM classification of Malignant Tumours. En: *Classification of malignant tumours.* 7th ed. 20. England: Chichester, West Sussex, UK ; Hoboken, NJ : Wiley-Blackwell, 2010.; 2009. p. 39-45.

183. Nichols AC, Theurer J, Prisman E, Read N, Berthelet E, Tran E, et al. Radiotherapy versus transoral robotic surgery and neck dissection for oropharyngeal squamous cell carcinoma (ORATOR): an open-label, phase 2, randomised trial. *Lancet Oncol.* 2019;20(10):1349-59.
184. Hargreaves S, Beasley M, Hurt C, Jones TM, Evans M. Deintensification of Adjuvant Treatment After Transoral Surgery in Patients With Human Papillomavirus-Positive Oropharyngeal Cancer: The Conception of the PATHOS Study and Its Development. *Front Oncol.* 2019;9:936.
185. Spellman J, Coulter M, Kawatkar A, Calzada G. Comparative cost of transoral robotic surgery and radiotherapy (IMRT) in early stage tonsil cancer. *Am J Otolaryngol.* 41(3):102409.
186. Juan Carlos Vázquez Barro; Jesús Herranz González-Botas; Nicolás González Poggioli. *Cáncer de laringe.* *Fisterra.* Publicado August 29, 2017. Acceso mediante Clinical Key.
187. Spitz MR. Epidemiology and risk factors for head and neck cancer. *Semin Oncol.* junio de 1994;21(3):281-8.
188. Menvielle G, Luce D, Goldberg P, Bugel I, Leclerc A. Smoking, alcohol drinking and cancer risk for various sites of the larynx and hypopharynx. A case-control study in France. *Eur J Cancer Prev.* junio de 2004;13(3):165-72.
189. Lawson G, Mendelsohn AH, Van Der Vorst S, Bachy V, Remacle M. Transoral robotic surgery total laryngectomy. *Laryngoscope.* enero de 2013;123(1):193-6.
190. Weinstein GS, O'Malley BW, Snyder W, Hockstein NG. Transoral robotic surgery: supraglottic partial laryngectomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* enero de 2007;116(1):19-23.
191. Cammaroto G, Stringa LM, Zhang H, Capaccio P, Galletti F, Galletti B, et al. Alternative Applications of Trans-Oral Robotic Surgery (TORS): A Systematic Review. *J Clin Med.* 2020;9(1).
192. Hamilton D, Paleri V. Role of transoral robotic surgery in current head & neck practice. *Surgeon.* junio de 2017;15(3):147-54.
193. Paleri V, Roland N. Introduction to the United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines for Head and Neck Cancer. *J Laryngol Otol.* mayo de 2016;130(S2):S3-4.
194. Abuzeid WM, Bradford CR, Divi V. Transoral robotic biopsy of the tongue base: A novel paradigm in the evaluation of unknown primary tumors of the head and neck. *Head Neck.* abril de 2013;35(4):E126-30.
195. Meccariello G, Cammaroto G, Ofo E, Calpona S, Parisi E, D'Agostino G, et al. The emerging role of trans-oral robotic surgery for the detection of the primary tumour site in patients with head-neck unknown primary cancers: A meta-analysis. *Auris Nasus Larynx.* octubre de 2019;46(5):663-71.
196. Meccariello G, Cammaroto G, Montevecchi F, Hoff PT, Spector ME, Negm H, et al. Transoral robotic surgery for the management of obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* febrero de 2017;274(2):647-53.
197. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ, Friedman N, Malhotra A, Patil SP, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med.* junio de 2009;5(3):263-76.
198. Vicini C, Dallan I, Canzi P, Frassinetti S, La Pietra MG, Montevecchi F. Transoral robotic tongue base resection in obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: a preliminary report. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec.* 2010;72(1):22-7.
199. Chan JYK, Tsang RK, Eisele DW, Richmon JD. Transoral robotic surgery of the parapharyngeal space: a case series and systematic review. *Head Neck.* 2015;37(2):293-8.
200. Virós Porcuna D, Pardo Muñoz L, Viña Soria C, Nicastró V, Palau Viarnès M, Pollán

- Guisasola C. A retrospective analysis of surgery in prestyloid parapharyngeal tumors: Lateral approaches vs transoral robotic surgery. *Laryngoscope Investig Otolaryngol*. octubre de 2021;6(5):1062-7.
201. Montevecchi F, Caranti A, Cammaroto G, Meccariello G, Vicini C. Transoral Robotic Surgery (TORS) for Bilateral Eagle Syndrome. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*. 81(1):36-40.
 202. Bearely S, Prendes BL, Wang SJ, Glastonbury C, Orloff LA. Transoral robotic-assisted surgical excision of a retropharyngeal parathyroid adenoma: a case report. *Head Neck*. noviembre de 2015;37(11):E150-2.
 203. Prosser JD, Bush CM, Solares CA, Brown JJ. Trans-oral robotic submandibular gland removal. *J Robot Surg*. marzo de 2013;7(1):87-90.
 204. Walvekar RR, Tyler PD, Tammareddi N, Peters G. Robotic-assisted transoral removal of a submandibular megalith. *Laryngoscope*. marzo de 2011;121(3):534-7.
 205. Razavi C, Pascheles C, Samara G, Marzouk M. Robot-assisted sialolithotomy with sialendoscopy for the management of large submandibular gland stones. *Laryngoscope*. febrero de 2016;126(2):345-51.
 206. Moreno Sanz C, Loureiro C. Cirugía robótica e innovación. En: Asociación Española de Cirujanos, editor. *Monografías de la AEC*. Madrid; 2015.
 207. 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.
 208. 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.
 209. 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.
 210. Alkatout I, Mettler L, Maass N, Ackermann J. Robotic surgery in gynecology. *J Turkish Ger Gynecol Assoc*. 2016;17(4):224-32.
 211. Bouquet de Joliniere J, Librino A, Dubuisson J-B, Khoms F, Ben Ali N, Fadhlaoui A, et al. Robotic Surgery in Gynecology. *Front Surg*. 2016;3:26.
 212. 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>.
 213. Intuitive Sustainability Report 2021. PN1074653-01-US RevA 1/2022.
 214. EUnetHTA Joint Action 2 Work Package 8. HTA Core Model ® version 3.0. 2016;357.
 215. 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.
 216. Maeso Martínez S, Reza Goyanes M, Guerra Rodríguez M, Blasco Amaro, JA. Efectividad, seguridad e indicaciones del equipo quirúrgico Da Vinci. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluaci.
 217. Rodríguez MG. Revisión sistemática de las evaluaciones económicas de la cirugía mediante equipo quirúrgico Da Vinci TT. Amaro JAB, editor. IETS - UETS 2010/03. Madrid: Agencia Laín Entralgo; 2011. p. 66.
 218. Méndez AL. Cirugía robótica mediante el sistema de telemanipulación robótica da Vinci® en la cirugía cardiovascular TT. Portero RV, editor. Informes de Eval de Tecn Sanit. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2010. p. 68.
 219. Takagi H, Hari Y, Nakashima K, Kuno T, Ando T, ALICE (All-Literature Investigation of Cardiovascular Evidence) Group. Meta-analysis of propensity matched studies of

- robotic versus conventional mitral valve surgery. *J Cardiol*. 2020;75(2):177-81.
220. Stevens L-M, Rodriguez E, Lehr EJ, Kindell LC, Nifong LW, Ferguson TB, et al. Impact of timing and surgical approach on outcomes after mitral valve regurgitation operations. *Ann Thorac Surg*. mayo de 2012;93(5):1462-8.
 221. Mihaljevic T, Jarrett CM, Gillinov AM, Williams SJ, DeVilliers PA, Stewart WJ, et al. Robotic repair of posterior mitral valve prolapse versus conventional approaches: potential realized. *J Thorac Cardiovasc Surg*. enero de 2011;141(1):72-80.e1-4.
 222. Suri RM, Burkhart HM, Daly RC, Dearani JA, Park SJ, Sundt TM, et al. Robotic mitral valve repair for all prolapse subsets using techniques identical to open valvuloplasty: establishing the benchmark against which percutaneous interventions should be judged. *J Thorac Cardiovasc Surg*. noviembre de 2011;142(5):970-9.
 223. Kam JK, Cooray SD, Kam JK, Smith JA, Almeida AA. A cost-analysis study of robotic versus conventional mitral valve repair. *Heart Lung Circ*. julio de 2010;19(7):413-8.
 224. Folliguet T, Vanhuysse F, Constantino X, Realli M, Laborde F. Mitral valve repair robotic versus sternotomy. *Eur J Cardiothorac Surg*. marzo de 2006;29(3):362-6.
 225. Woo YJ, Nacke EA. Robotic minimally invasive mitral valve reconstruction yields less blood product transfusion and shorter length of stay. *Surgery*. agosto de 2006;140(2):263-7.
 226. Hassan M, Miao Y, Lincoln J, Ricci M. Cost-benefit analysis of robotic versus nonrobotic minimally invasive mitral valve surgery. *Innovations (Phila)*. 10(2):90-5.
 227. Suri RM, Thompson JE, Burkhart HM, Huebner M, Borah BJ, Li Z, et al. Improving affordability through innovation in the surgical treatment of mitral valve disease. *Mayo Clin Proc*. octubre de 2013;88(10):1075-84.
 228. Morgan JA, Thornton BA, Peacock JC, Hollingsworth KW, Smith CR, Oz MC, et al. Does robotic technology make minimally invasive cardiac surgery too expensive? A hospital cost analysis of robotic and conventional techniques. *J Card Surg*. 20(3):246-51.
 229. Mihaljevic T, Koprivanac M, Kelava M, Goodman A, Jarrett C, Williams SJ, et al. Value of robotically assisted surgery for mitral valve disease. *JAMA Surg*. julio de 2014;149(7):679-86.
 230. 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.
 231. Leyvi G, Vivek K, Sehgal S, Warrick A, Moncada KA, Shilian N, et al. A Comparison of Inflammatory Responses Between Robotically Enhanced Coronary Artery Bypass Grafting and Conventional Coronary Artery Bypass Grafting: Implications for Hybrid Revascularization. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2018;32(1):251-8.
 232. Leyvi G, Schechter CB, Sehgal S, Greenberg MA, Snyder M, Forest S, et al. Comparison of Index Hospitalization Costs Between Robotic CABG and Conventional CABG: Implications for Hybrid Coronary Revascularization. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. enero de 2016;30(1):12-8.
 233. Raad WN, Forest S, Follis M, Friedmann P, DeRose JJ. The Impact of Robotic Versus Conventional Coronary Artery Bypass Grafting on In-Hospital Narcotic Use: A Propensity-Matched Analysis. *Innovations (Phila)*. 11(2):112-5.
 234. Ezelsoy M, Caynak B, Bayram M, Oral K, Bayramoglu Z, Sagbas E, et al. The comparison between Minimally Invasive Coronary Bypass Grafting Surgery and Conventional Bypass Grafting Surgery in Proximal LAD Lesion. *Heart Surg Forum*. 28 de abril de 2015;18(2):E042-6.
 235. Zaouter C, Imbault J, Labrousse L, Abdelmoumen Y, Coiffic A, Colonna G, et al. Association of Robotic Totally Endoscopic Coronary Artery Bypass Graft Surgery Associated With a Preliminary Cardiac Enhanced Recovery After Surgery Program: A Retrospective Analysis. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. diciembre de 2015;29(6):1489-97.

236. Bucerius J, Metz S, Walther T, Falk V, Doll N, Noack F, et al. Endoscopic internal thoracic artery dissection leads to significant reduction of pain after minimally invasive direct coronary artery bypass graft surgery. *Ann Thorac Surg.* abril de 2002;73(4):1180-4.
237. Gong W, Cai J, Wang Z, Chen A, Ye X, Li H, et al. Robot-assisted coronary artery bypass grafting improves short-term outcomes compared with minimally invasive direct coronary artery bypass grafting. *J Thorac Dis.* marzo de 2016;8(3):459-68.
238. Bachinsky WB, Abdelsalam M, Boga G, Kiljanek L, Mumtaz M, McCarty C. Comparative study of same sitting hybrid coronary artery revascularization versus off-pump coronary artery bypass in multivessel coronary artery disease. *J Interv Cardiol.* octubre de 2012;25(5):460-8.
239. Buentzel J, Straube C, Heinz J, Roever C, Beham A, Emmert A, et al. Thymectomy via open surgery or robotic video assisted thoracic surgery: Can a recommendation already be made? *Medicine (Baltimore).* junio de 2017;96(24):e7161.
240. Fok M, Bashir M, Harky A, Sladden D, DiMartino M, Elsyed H, et al. Video-Assisted Thoracoscopic Versus Robotic-Assisted Thoracoscopic Thymectomy: Systematic Review and Meta-analysis. *Innovations (Phila).* 12(4):259-64.
241. Buentzel J, Heinz J, Hinterthaler M, Schöndube FA, Straube C, Roever C, et al. Robotic versus thoracoscopic thymectomy: The current evidence. *Int J Med Robot.* diciembre de 2017;13(4).
242. Balduyck B, Hendriks JM, Lauwers P, Mercelis R, Ten Broecke P, Van Schil P. Quality of life after anterior mediastinal mass resection: a prospective study comparing open with robotic-assisted thoracoscopic resection. *Eur J Cardiothorac Surg.* abril de 2011;39(4):543-8.
243. Burt BM, Yao X, Shrager J, Antonicelli A, Padda S, Reiss J, et al. Determinants of Complete Resection of Thymoma by Minimally Invasive and Open Thymectomy: Analysis of an International Registry. *J Thorac Oncol.* 2017;12(1):129-36.
244. Cakar F, Werner P, Augustin F, Schmid T, Wolf-Magele A, Sieb M, et al. A comparison of outcomes after robotic open extended thymectomy for myasthenia gravis. *Eur J Cardiothorac Surg.* marzo de 2007;31(3):501-4; discussion 504-5.
245. Casiraghi M, Galetta D, Borri A, Tessitore A, Romano R, Brambilla D, et al. Robotic-assisted thymectomy for early-stage thymoma: a propensity-score matched analysis. *J Robot Surg.* diciembre de 2018;12(4):719-24.
246. Jun Y, Hao L, Demin L, Guohua D, Hua J, Yi S. Da Vinci robot-assisted system for thymectomy: experience of 55 patients in China. *Int J Med Robot.* septiembre de 2014;10(3):294-9.
247. Kamel MK, Rahouma M, Stiles BM, Nasar A, Altorki NK, Port JL. Robotic Thymectomy: Learning Curve and Associated Perioperative Outcomes. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* julio de 2017;27(7):685-90.
248. Kang CH, Hwang Y, Lee HJ, Park IK, Kim YT. Robotic Thymectomy in Anterior Mediastinal Mass: Propensity Score Matching Study With Transsternal Thymectomy. *Ann Thorac Surg.* septiembre de 2016;102(3):895-901.
249. Kneuert PJ, Kamel MK, Stiles BM, Lee BE, Rahouma M, Nasar A, et al. Robotic Thymectomy Is Feasible for Large Thymomas: A Propensity-Matched Comparison. *Ann Thorac Surg.* noviembre de 2017;104(5):1673-8.
250. Marulli G, Comacchio GM, Schiavon M, Rebusso A, Mammanna M, Zampieri D, et al. Comparing robotic and trans-sternal thymectomy for early-stage thymoma: a propensity score-matching study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2018;54(3):579-84.
251. Qian L, Chen X, Huang J, Lin H, Mao F, Zhao X, et al. A comparison of three approaches for the treatment of early-stage thymomas: robot-assisted thoracic surgery, video-assisted thoracic surgery, and median sternotomy. *J Thorac Dis.* julio de 2017;9(7):1997-2005.

252. Renaud S, Santelmo N, Renaud M, Fleury M-C, De Seze J, Tranchant C, et al. Robotic-assisted thymectomy with Da Vinci II versus sternotomy in the surgical treatment of non-thymomatous myasthenia gravis: early results. *Rev Neurol (Paris)*. enero de 2013;169(1):30-6.
253. Rowse PG, Roden AC, Corl FM, Allen MS, Cassivi SD, Nichols FC, et al. Minimally invasive thymectomy: the Mayo Clinic experience. *Ann Cardiothorac Surg*. noviembre de 2015;4(6):519-26.
254. Rückert JC, Swierzy M, Ismail M. Comparison of robotic and nonrobotic thoracoscopic thymectomy: a cohort study. *J Thorac Cardiovasc Surg*. marzo de 2011;141(3):673-7.
255. Weksler B, Tavares J, Newhook TE, Greenleaf CE, Diehl JT. Robot-assisted thymectomy is superior to transsternal thymectomy. *Surg Endosc*. enero de 2012;26(1):261-6.
256. Wilshire CL, Vallières E, Shultz D, Aye RW, Farivar AS, Louie BE. Robotic Resection of 3 Cm and Larger Thymomas is Associated with Low Perioperative Morbidity and Mortality. *Innov Technol Tech Cardiothorac Vasc Surg*. 1 de septiembre de 2016;11(5):321-6.
257. Ye B, Tantai J-C, Li W, Ge X-X, Feng J, Cheng M, et al. Video-assisted thoracoscopic surgery versus robotic-assisted thoracoscopic surgery in the surgical treatment of Masaoka stage I thymoma. *World J Surg Oncol*. 17 de julio de 2013;11:157.
258. Ye B, Li W, Ge X-X, Feng J, Ji C-Y, Cheng M, et al. Surgical treatment of early-stage thymomas: robot-assisted thoracoscopic surgery versus transsternal thymectomy. *Surg Endosc*. enero de 2014;28(1):122-6.
259. Suda T, Kaneda S, Hachimaru A, Tochii D, Maeda R, Tochii S, et al. Thymectomy via a subxiphoid approach: single-port and robot-assisted. *J Thorac Dis*. marzo de 2016;8(Suppl 3):S265-71.
260. Witte Pfister A, Baste J-M, Piton N, Bubenheim M, Melki J, Wurtz A, et al. [Thymectomy by minimally invasive surgery. Comparative study videosurgery versus robot-assisted surgery]. *Rev Mal Respir*. mayo de 2017;34(5):544-52.
261. Sehitogullari A, Nasir A, Anbar R, Erdem K, Bilgin C. Comparison of perioperative outcomes of videothoracoscopy and robotic surgical techniques in thymoma. *Asian J Surg*. enero de 2020;43(1):244-50.
262. Li X-K, Xu Y, Cong Z-Z, Zhou H, Wu W-J, Shen Y. Comparison of the progression-free survival between robot-assisted thymectomy and video-assisted thymectomy for thymic epithelial tumors: a propensity score matching study. *J Thorac Dis*. agosto de 2020;12(8):4033-43.
263. Buccheri S, Sodeck GH, Capodanno D. Statistical primer: methodology and reporting of meta-analyses. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2018;53(4):708-13.
264. Agrusa A, Romano G, Navarra G, Conzo G, Pantuso G, Buono G Di, et al. Innovation in endocrine surgery: robotic versus laparoscopic adrenalectomy. Meta-analysis and systematic literature review. *Oncotarget*. diciembre de 2017;8(60):102392-400.
265. Tang K, Li H, Xia D, Yu G, Guo X, Guan W, et al. Robot-Assisted Versus Laparoscopic Adrenalectomy: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. marzo de 2015;25(3):187-95.
266. Aksoy E, Taskin HE, Aliyev S, Mitchell J, Siperstein A, Berber E. Robotic versus laparoscopic adrenalectomy in obese patients. *Surg Endosc*. abril de 2013;27(4):1233-6.
267. Aliyev S, Karabulut K, Agcaoglu O, Wolf K, Mitchell J, Siperstein A, et al. Robotic versus laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma. *Ann Surg Oncol*. diciembre de 2013;20(13):4190-4.
268. Dickson P V, Alex GC, Grubbs EG, Jimenez C, Lee JE, Perrier ND. Robotic-assisted retroperitoneoscopic adrenalectomy: making a good procedure even better. *Am Surg*. enero de 2013;79(1):84-9.

269. Pineda-Solís K, Medina-Franco H, Heslin MJ. Robotic versus laparoscopic adrenalectomy: a comparative study in a high-volume center. *Surg Endosc.* febrero de 2013;27(2):599-602.
270. You JY, Lee HY, Son GS, Lee JB, Bae JW, Kim HY. Comparison of robotic adrenalectomy with traditional laparoscopic adrenalectomy with a lateral transperitoneal approach: a single-surgeon experience. *Int J Med Robot.* septiembre de 2013;9(3):345-50.
271. Agcaoglu O, Aliyev S, Karabulut K, Mitchell J, Siperstein A, Berber E. Robotic versus laparoscopic resection of large adrenal tumors. *Ann Surg Oncol.* julio de 2012;19(7):2288-94.
272. Agcaoglu O, Aliyev S, Karabulut K, Siperstein A, Berber E. Robotic vs laparoscopic posterior retroperitoneal adrenalectomy. *Arch Surg.* marzo de 2012;147(3):272-5.
273. Karabulut K, Agcaoglu O, Aliyev S, Siperstein A, Berber E. Comparison of intraoperative time use and perioperative outcomes for robotic versus laparoscopic adrenalectomy. *Surgery.* abril de 2012;151(4):537-42.
274. Brunaud L, Bresler L, Ayav A, Zarnegar R, Raphoz A-L, Levan T, et al. Robotic-assisted adrenalectomy: what advantages compared to lateral transperitoneal laparoscopic adrenalectomy? *Am J Surg.* abril de 2008;195(4):433-8.
275. Wu JC-H, Wu H-S, Lin M-S, Chou D-A, Huang M-H. Comparison of robot-assisted laparoscopic adrenalectomy with traditional laparoscopic adrenalectomy - 1 year follow-up. *Surg Endosc.* febrero de 2008;22(2):463-6.
276. Mishra K, Maurice MJ, Bukavina L, Abouassaly R. Comparative Efficacy of Laparoscopic Versus Robotic Adrenalectomy for Adrenal Malignancy. *Urology.* enero de 2019;123:146-50.
277. Feng Z, Feng MP, Feng DP, Rice MJ, Solórzano CC. A cost-conscious approach to robotic adrenalectomy. *J Robot Surg.* diciembre de 2018;12(4):607-11.
278. Samreen S, Fluck M, Hunsinger M, Wild J, Shabahang M, Blansfield JA. Laparoscopic versus robotic adrenalectomy: a review of the national inpatient sample. *J Robot Surg.* febrero de 2019;13(1):69-75.
279. Calcaterra NA, Hsiung-Wang C, Suss NR, Winchester DJ, Moo-Young TA, Prinz RA. Minimally Invasive Adrenalectomy for Adrenocortical Carcinoma: Five-Year Trends and Predictors of Conversion. *World J Surg.* febrero de 2018;42(2):473-81.
280. Colvin J, Krishnamurthy V, Jin J, Shin J, Siperstein A, Berber E. A Comparison of Robotic Versus Laparoscopic Adrenalectomy in Patients With Primary Hyperaldosteronism. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* octubre de 2017;27(5):391-3.
281. Lairmore TC, Folek J, Govednik CM, Snyder SK. Improving Minimally Invasive Adrenalectomy: Selection of Optimal Approach and Comparison of Outcomes. *World J Surg.* julio de 2016;40(7):1625-31.
282. Pavan N, Autorino R, Lee H, Porpiglia F, Sun Y, Greco F, et al. Impact of novel techniques on minimally invasive adrenal surgery: trends and outcomes from a contemporary international large series in urology. *World J Urol.* octubre de 2016;34(10):1473-9.
283. Brandao LF, Autorino R, Zargar H, Krishnan J, Laydner H, Akca O, et al. Robot-assisted laparoscopic adrenalectomy: step-by-step technique and comparative outcomes. *Eur Urol.* noviembre de 2014;66(5):898-905.
284. Raffaelli M, Brunaud L, De Crea C, Hoche G, Oragano L, Bresler L, et al. Synchronous bilateral adrenalectomy for Cushing's syndrome: laparoscopic versus posterior retroperitoneoscopic versus robotic approach. *World J Surg.* marzo de 2014;38(3):709-15.
285. Zhang J, Wu W-M, You L, Zhao Y-P. Robotic versus open pancreatectomy: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg Oncol.* junio de 2013;20(6):1774-80.
286. Huang B, Feng L, Zhao J. Systematic review and meta-analysis of robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy for benign and malignant pancreatic lesions.

- Surg Endosc. 2016;30(9):4078-85.
287. Rompianesi G, Montalti R, Ambrosio L, Troisi RI. Robotic versus laparoscopic surgery for spleen-preserving distal pancreatectomies: Systematic review and meta-analysis. *J Pers Med.* 2021;11(6).
 288. Guerrini GP, Lairetta A, Belluco C, Olivieri M, Forlin M, Basso S, et al. Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy: an up-to-date meta-analysis. *BMC Surg.* noviembre de 2017;17(1):105.
 289. Gavriilidis P, Lim C, Menahem B, Lahat E, Salloum C, Azoulay D. Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy - The first meta-analysis. *HPB (Oxford).* julio de 2016;18(7):567-74.
 290. Kamarajah SK, Sutandi N, Robinson SR, French JJ, White SA. Robotic versus conventional laparoscopic distal pancreatic resection: a systematic review and meta-analysis. *HPB (Oxford).* septiembre de 2019;21(9):1107-18.
 291. Di Martino M, Caruso R, D'Ovidio A, Núñez-Alfonse J, Burdió Pinilla F, Quijano Collazo Y, et al. Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomies: A systematic review and meta-analysis on costs and perioperative outcome. *Int J Med Robot Comput Assist Surg.* 2021;17(5):1-11.
 292. Waters JA, Canal DF, Wiebke EA, Dumas RP, Beane JD, Aguilar-Saavedra JR, et al. Robotic distal pancreatectomy: cost effective? *Surgery.* octubre de 2010;148(4):814-23.
 293. Duran H, Ielpo B, Caruso R, Ferri V, Quijano Y, Diaz E, et al. Does robotic distal pancreatectomy surgery offer similar results as laparoscopic and open approach? A comparative study from a single medical center. *Int J Med Robot.* septiembre de 2014;10(3):280-5.
 294. Lee SY, Allen PJ, Sadot E, D'Angelica MI, DeMatteo RP, Fong Y, et al. Distal pancreatectomy: a single institution's experience in open, laparoscopic, and robotic approaches. *J Am Coll Surg.* enero de 2015;220(1):18-27.
 295. Xourafas D, Ashley SW, Clancy TE. Comparison of Perioperative Outcomes between Open, Laparoscopic, and Robotic Distal Pancreatectomy: an Analysis of 1815 Patients from the ACS-NSQIP Procedure-Targeted Pancreatectomy Database. *J Gastrointest Surg Off J Soc Surg Aliment Tract.* septiembre de 2017;21(9):1442-52.
 296. Magge DR, Zenati MS, Hamad A, Rieser C, Zureikat AH, Zeh HJ, et al. Comprehensive comparative analysis of cost-effectiveness and perioperative outcomes between open, laparoscopic, and robotic distal pancreatectomy. *HPB (Oxford).* diciembre de 2018;20(12):1172-80.
 297. Rodriguez M, Memeo R, Leon P, Panaro F, Tzedakis S, Perotto O, et al. Which method of distal pancreatectomy is cost-effective among open, laparoscopic, or robotic surgery? *Hepatobiliary Surg Nutr.* octubre de 2018;7(5):345-52.
 298. Ielpo B, Caruso R, Duran H, Diaz E, Fabra I, Malavé L, et al. Robotic versus standard open pancreatectomy: a propensity score-matched analysis comparison. *Updates Surg.* marzo de 2019;71(1):137-44.
 299. Daouadi M, Zureikat AH, Zenati MS, Choudry H, Tsung A, Bartlett DL, et al. Robot-assisted minimally invasive distal pancreatectomy is superior to the laparoscopic technique. *Ann Surg.* enero de 2013;257(1):128-32.
 300. Qu L, Zhiming Z, Xianglong T, Yuanxing G, Yong X, Rong L, et al. Short- and mid-term outcomes of robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy for pancreatic ductal adenocarcinoma: A retrospective propensity score-matched study. *Int J Surg.* julio de 2018;55:81-6.
 301. Lyman WB, Passeri M, Sastry A, Cochran A, Iannitti DA, Vrochides D, et al. Robotic-assisted versus laparoscopic left pancreatectomy at a high-volume, minimally invasive center. *Surg Endosc.* septiembre de 2019;33(9):2991-3000.
 302. Hong S, Song KB, Madkhali AA, Hwang K, Yoo D, Lee JW, et al. Robotic

- versus laparoscopic distal pancreatectomy for left-sided pancreatic tumors: a single surgeon's experience of 228 consecutive cases. *Surg Endosc.* junio de 2020;34(6):2465-73.
303. Lof S, van der Heijde N, Abuawwad M, Al-Sarireh B, Boggi U, Butturini G, et al. Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy: multicentre analysis. *Br J Surg.* 2021;108(2):188-95.
 304. Kang CM, Kim DH, Lee WJ, Chi HS. Conventional laparoscopic and robot-assisted spleen-preserving pancreatectomy: does da Vinci have clinical advantages? *Surg Endosc.* junio de 2011;25(6):2004-9.
 305. Lai ECH, Tang CN. Robotic distal pancreatectomy versus conventional laparoscopic distal pancreatectomy: a comparative study for short-term outcomes. *Front Med.* septiembre de 2015;9(3):356-60.
 306. Adam MA, Choudhury K, Goffredo P, Reed SD, Blazer D 3rd, Roman SA, et al. Minimally Invasive Distal Pancreatectomy for Cancer: Short-Term Oncologic Outcomes in 1,733 Patients. *World J Surg.* octubre de 2015;39(10):2564-72.
 307. Balzano G, Bissolati M, Boggi U, Bassi C, Zerbi A, Falconi M. A multicenter survey on distal pancreatectomy in Italy: results of minimally invasive technique and variability of perioperative pathways. *Updates Surg.* diciembre de 2014;66(4):253-63.
 308. Benizri El, Germain A, Ayav A, Bernard J-L, Zarnegar R, Benchimol D, et al. Short-term perioperative outcomes after robot-assisted and laparoscopic distal pancreatectomy. *J Robot Surg.* junio de 2014;8(2):125-32.
 309. Butturini G, Damoli I, Crepez L, Malleo G, Marchegiani G, Daskalaki D, et al. A prospective non-randomised single-center study comparing laparoscopic and robotic distal pancreatectomy. *Surg Endosc.* noviembre de 2015;29(11):3163-70.
 310. Chen S, Zhan Q, Chen J, Jin J, Deng X, Chen H, et al. Robotic approach improves spleen-preserving rate and shortens postoperative hospital stay of laparoscopic distal pancreatectomy: a matched cohort study. *Surg Endosc.* diciembre de 2015;29(12):3507-18.
 311. Goh BKP, Chan CY, Soh H-L, Lee SY, Cheow P-C, Chow PKH, et al. A comparison between robotic-assisted laparoscopic distal pancreatectomy versus laparoscopic distal pancreatectomy. *Int J Med Robot.* marzo de 2017;13(1).
 312. Ito M, Asano Y, Shimizu T, Uyama I, Horiguchi A. Comparison of standard laparoscopic distal pancreatectomy with minimally invasive distal pancreatectomy using the da Vinci S system. *Hepatogastroenterology.* 2014;61(130):493-6.
 313. Raoof M, Nota CLMA, Melstrom LG, Warner SG, Woo Y, Singh G, et al. Oncologic outcomes after robot-assisted versus laparoscopic distal pancreatectomy: Analysis of the National Cancer Database. *J Surg Oncol.* septiembre de 2018;118(4):651-6.
 314. Souche R, Herrero A, Bourel G, Chauvat J, Pirllet I, Guillon F, et al. Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy: a French prospective single-center experience and cost-effectiveness analysis. *Surg Endosc.* 2018;32(8):3562-9.
 315. Ielpo B, Duran H, Diaz E, Fabra I, Caruso R, Malavé L, et al. Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy: A comparative study of clinical outcomes and costs analysis. *Int J Surg.* diciembre de 2017;48:300-4.
 316. Liu R, Liu Q, Zhao Z-M, Tan X-L, Gao Y-X, Zhao G-D. Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy: A propensity score-matched study. *J Surg Oncol.* septiembre de 2017;116(4):461-9.
 317. Zhang J, Jin J, Chen S, Gu J, Zhu Y, Qin K, et al. Minimally invasive distal pancreatectomy for PNETs: laparoscopic or robotic approach? *Oncotarget.* mayo de 2017;8(20):33872-83.
 318. Eckhardt S, Schicker C, Maurer E, Fendrich V, Bartsch DK. Robotic-Assisted Approach Improves Vessel Preservation in Spleen-Preserving Distal Pancreatectomy. *Dig Surg.* 2016;33(5):406-13.

319. Morelli L, Guadagni S, Palmeri M et al. A Case-Control Comparison of Surgical and Functional Outcomes of Robotic-Assisted Spleen-Preserving Left Side Pancreatectomy versus Pure Laparoscopy. *J Pancreas* 2016;17:30-5.
320. Wang Y-C, Liu K, Xiong J-J, Zhu J-Q. Robotic thyroidectomy versus conventional open thyroidectomy for differentiated thyroid cancer: meta-analysis. *J Laryngol Otol*. 2015;129(6):558-67.
321. Son SK, Kim JH, Bae JS, Lee SH. Surgical safety and oncologic effectiveness in robotic versus conventional open thyroidectomy in thyroid cancer: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg Oncol*. 2015;22(9):3022-32.
322. Lang BH-H, Wong CKH, Tsang JS, Wong KP, Wan KY. A systematic review and meta-analysis evaluating completeness and outcomes of robotic thyroidectomy. *Laryngoscope*. 2015;125(2):509-18.
323. Jackson NR, Yao L, Tufano RP, Kandil EH. Safety of robotic thyroidectomy approaches: meta-analysis and systematic review. *Head Neck*. enero de 2014;36(1):137-43.
324. Shen H, Shan C, Qiu M. Systematic review and meta-analysis of transaxillary robotic thyroidectomy versus open thyroidectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech*. junio de 2014;24(3):199-206.
325. Sun GH, Peress L, Pynnonen MA. Systematic review and meta-analysis of robotic vs conventional thyroidectomy approaches for thyroid disease. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2014;150(4):520-32.
326. Kandil E, Hammad AY, Walvekar RR, Hu T, Masoodi H, Mohamed SE, et al. Robotic Thyroidectomy Versus Nonrobotic Approaches: A Meta-Analysis Examining Surgical Outcomes. *Surg Innov*. 2016;23(3):317-25.
327. Shan L, Liu J. Meta-analysis Comparison of Bilateral Axillo-Breast Approach Robotic Thyroidectomy and Conventional Thyroidectomy. *Surg Innov*. 2019;26(1):112-23.
328. Lang BH-H, Wong CKH, Tsang JS, Wong KP. A systematic review and meta-analysis comparing outcomes between robotic-assisted thyroidectomy and non-robotic endoscopic thyroidectomy. *J Surg Res*. 2014;191(2):389-98.
329. Lin S, Chen Z-H, Jiang H-G, Yu J-R. Robotic thyroidectomy versus endoscopic thyroidectomy: a meta-analysis. *World J Surg Oncol*. 9 de noviembre de 2012;10:239.
330. Lee J, Nah KY, Kim RM, Ahn YH, Soh E-Y, Chung WY. Differences in postoperative outcomes, function, and cosmesis: open versus robotic thyroidectomy. *Surg Endosc*. diciembre de 2010;24(12):3186-94.
331. Kim WW, Kim JS, Hur SM, Kim SH, Lee S-K, Choi JH, et al. Is robotic surgery superior to endoscopic and open surgeries in thyroid cancer? *World J Surg*. abril de 2011;35(4):779-84.
332. Lee S, Kim HY, Lee CR, Park S, Son H, Kang S-W, et al. A prospective comparison of patient body image after robotic thyroidectomy and conventional open thyroidectomy in patients with papillary thyroid carcinoma. *Surgery*. julio de 2014;156(1):117-25.
333. Song CM, Ji YB, Bang HS, Park CW, Kim DS, Tae K. Quality of life after robotic thyroidectomy by a gasless unilateral axillary approach. *Ann Surg Oncol*. 2014;21(13):4188-94.
334. Kwak HY, Kim HY, Lee HY, Jung SP, Woo SU, Son GS, et al. Robotic thyroidectomy using bilateral axillo-breast approach: Comparison of surgical results with open conventional thyroidectomy. *J Surg Oncol*. febrero de 2015;111(2):141-5.
335. Chai YJ, Song J, Kang J, Woo J-W, Song R-Y, Kwon H, et al. A comparative study of postoperative pain for open thyroidectomy versus bilateral axillo-breast approach robotic thyroidectomy using a self-reporting application for iPad. *Ann Surg Treat Res*. mayo de 2016;90(5):239-45.
336. Chai YJ, Suh H, Woo J-W, Yu HW, Song R-Y, Kwon H, et al. Surgical safety and oncological completeness of robotic thyroidectomy for thyroid carcinoma larger than 2 cm. *Surg Endosc*. marzo de 2017;31(3):1235-40.

337. Cho JN, Park WS, Min SY, Han S-A, Song J-Y. Surgical outcomes of robotic thyroidectomy vs. conventional open thyroidectomy for papillary thyroid carcinoma. *World J Surg Oncol.* julio de 2016;14(1):181.
338. Kim WW, Jung JH, Lee J, Kang JG, Baek J, Lee WK, et al. Comparison of the Quality of Life for Thyroid Cancer Survivors Who Had Open Versus Robotic Thyroidectomy. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* agosto de 2016;26(8):618-24.
339. Lee SG, Lee J, Kim MJ, Choi JB, Kim TH, Ban EJ, et al. Long-term oncologic outcome of robotic versus open total thyroidectomy in PTC: a case-matched retrospective study. *Surg Endosc.* agosto de 2016;30(8):3474-9.
340. Paek SH, Kang KH, Kang H, Park SJ. Comparison of postoperative surgical stress following robotic thyroidectomy and open thyroidectomy: a prospective pilot study. *Surg Endosc.* septiembre de 2016;30(9):3861-6.
341. Song CM, Ji YB, Sung ES, Kim DS, Koo HR, Tae K. Comparison of Robotic versus Conventional Selective Neck Dissection and Total Thyroidectomy for Papillary Thyroid Carcinoma. *Otolaryngol neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol Neck Surg.* junio de 2016;154(6):1005-13.
342. Lee KE, Koo DH, Im HJ, Park SK, Choi JY, Paeng JC, et al. Surgical completeness of bilateral axillo-breast approach robotic thyroidectomy: comparison with conventional open thyroidectomy after propensity score matching. *Surgery.* diciembre de 2011;150(6):1266-74.
343. Song CM, Yun BR, Ji YB, Sung ES, Kim KR, Tae K. Long-Term Voice Outcomes After Robotic Thyroidectomy. *World J Surg.* enero de 2016;40(1):110-6.
344. Tae K, Song CM, Ji YB, Sung ES, Jeong JH, Kim DS. Oncologic outcomes of robotic thyroidectomy: 5-year experience with propensity score matching. *Surg Endosc.* noviembre de 2016;30(11):4785-92.
345. Woo J-W, Kim SK, Park I, Choe JH, Kim J-H, Kim JS. A novel robotic surgical technique for thyroid surgery: bilateral axillary approach (BAA). *Surg Endosc.* febrero de 2017;31(2):667-72.
346. Kang S-W, Lee SH, Park JH, Jeong JS, Park S, Lee CR, et al. A comparative study of the surgical outcomes of robotic and conventional open modified radical neck dissection for papillary thyroid carcinoma with lateral neck node metastasis. *Surg Endosc.* noviembre de 2012;26(11):3251-7.
347. Lee S, Ryu HR, Park JH, Kim KH, Kang S-W, Jeong JJ, et al. Early surgical outcomes comparison between robotic and conventional open thyroid surgery for papillary thyroid microcarcinoma. *Surgery.* mayo de 2012;151(5):724-30.
348. Lee J, Kwon IS, Bae EH, Chung WY. Comparative analysis of oncological outcomes and quality of life after robotic versus conventional open thyroidectomy with modified radical neck dissection in patients with papillary thyroid carcinoma and lateral neck node metastases. *J Clin Endocrinol Metab.* julio de 2013;98(7):2701-8.
349. Noureldine SI, Jackson NR, Tufano RP, Kandil E. A comparative North American experience of robotic thyroidectomy in a thyroid cancer population. *Langenbeck's Arch Surg.* diciembre de 2013;398(8):1069-74.
350. Ryu HR, Lee J, Park J-H, Kang S-W, Jeong JJ, Hong J-Y, et al. A comparison of postoperative pain after conventional open thyroidectomy and transaxillary single-incision robotic thyroidectomy: a prospective study. *Ann Surg Oncol.* julio de 2013;20(7):2279-84.
351. Yi O, Yoon JH, Lee Y-M, Sung T-Y, Chung K-W, Kim TY, et al. Technical and oncologic safety of robotic thyroid surgery. *Ann Surg Oncol.* junio de 2013;20(6):1927-33.
352. Kim BS, Kang KH, Kang H, Park SJ. Central neck dissection using a bilateral axillo-breast approach for robotic thyroidectomy: comparison with conventional open procedure after propensity score matching. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* febrero de 2014;24(1):67-72.

353. Slim K, Nini E, Forestier D, Kwiatkowski F, Panis Y, Chipponi J. Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument. *ANZ J Surg.* septiembre de 2003;73(9):712-6.
354. Park DA, Lee MJ, Kim S-H, Lee SH. Comparative safety and effectiveness of transoral robotic surgery versus open surgery for oropharyngeal cancer: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Surg Oncol.* 2020;46:644-9.
355. Lee SY, Park YM, Byeon HK, Choi EC, Kim S-H. Comparison of oncologic and functional outcomes after transoral robotic lateral oropharyngectomy versus conventional surgery for T1 to T3 tonsillar cancer. *Head Neck.* agosto de 2014;36(8):1138-45.
356. Dean NR, Rosenthal EL, Carroll WR, Kostrzewa JP, Jones VL, Desmond RA, et al. Robotic-assisted surgery for primary or recurrent oropharyngeal carcinoma. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* abril de 2010;136(4):380-4.
357. White H, Ford S, Bush B, Holsinger FC, Moore E, Ghanem T, et al. Salvage surgery for recurrent cancers of the oropharynx: comparing TORS with standard open surgical approaches. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013;139(8):773-8.
358. Ford SE, Brandwein-Gensler M, Carroll WR, Rosenthal EL, Magnuson JS. Transoral robotic versus open surgical approaches to oropharyngeal squamous cell carcinoma by human papillomavirus status. *Otolaryngol neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol Neck Surg.* octubre de 2014;151(4):606-11.
359. Moriniere S, Hammoudi K, Beutter P, Pinlong E. Transoral Robotic Surgery versus External Approach: Oncologic Results and Comparison of the Cost of Treatment. *Otolaryngol Neck Surg.* 23 de septiembre de 2013;149(2_suppl):P199-200.
360. Park YM, Byeon HK, Chung HP, Choi EC, Kim S-H. Comparison study of transoral robotic surgery and radical open surgery for hypopharyngeal cancer. *Acta Otolaryngol.* junio de 2013;133(6):641-8.
361. Park YM, Byeon HK, Chung HP, Choi EC, Kim S-H. Comparison of treatment outcomes after transoral robotic surgery and supraglottic partial laryngectomy: our experience with seventeen and seventeen patients respectively. *Clin Otolaryngol.* 2013;38(3):270-4.
362. Biron VL, O'Connell DA, Barber B, Clark JM, Andrews C, Jeffery CC, et al. Transoral robotic surgery with radial forearm free flap reconstruction: case control analysis. *J Otolaryngol - head neck Surg = Le J d'oto-rhino-laryngologie Chir cervico-faciale.* marzo de 2017;46(1):20.
363. Slama K, Slouka D, Slipka J, Fischer S. Short-term postoperative distress associated with open vs. transoral robotic surgery (TORS) in patients with T1-T2 carcinomas of the tongue base and supraglottis. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky, Olomouc, Czechoslov.* septiembre de 2016;160(3):423-8.
364. Motz K, Chang H-Y, Quon H, Richmon J, Eisele DW, Gourin CG. Association of Transoral Robotic Surgery With Short-term and Long-term Outcomes and Costs of Care in Oropharyngeal Cancer Surgery. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* junio de 2017;143(6):580-8.
365. Byrd JK, Smith KJ, De Almeida JR. Corrigendum. *Otolaryngol Neck Surg.* 1 de diciembre de 2014;151(6):1096-1096.
366. 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.
367. Robot-assisted surgery in thoracic and visceral indications. *EUnetHTA.* abril de 2019;
368. Health Technology Wales. Robot-assisted thoracic surgery. *Health Technology Wales: Health Technology Wales (HTW);* 2019.
369. 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.

370. 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.
371. Sylvain Moriniere, MD P (presenter); K, Hammoudi; Patrice Beutter MEP. Transoral Robotic Surgery versus External Approach: Oncologic Results and Comparison of the Cost of Treatment. En: *Otolaryngology–Head and Neck Surgery.* 2013.
372. Reser D, Caliskan E, Tolboom H, Guidotti A, Maisano F. Median sternotomy. *Multimed Man Cardiothorac Surg MMCTS.* 2015;2015.
373. Pandey SK, Sharma V. Robotics and ophthalmology: Are we there yet? *Indian J Ophthalmol.* julio de 2019;67(7):988-94.
374. Tsirbas A, Mango C, Dutson E. Robotic ocular surgery. *Br J Ophthalmol.* enero de 2007;91(1):18-21.
375. Hubschman JP, Tsirbas A, Schwartz SD. Robotic surgery in ophthalmology. *Retina Today* 2008;81-4. https://assets.bmctoday.net/retinatoday/pdfs/0508_19.pdf.
376. Bourla DH, Hubschman JP, Culjat M, Tsirbas A, Gupta A, Schwartz SD. Feasibility study of intraocular robotic surgery with the da Vinci surgical system. *Retina.* enero de 2008;28(1):154-8.
377. Roizenblatt M, Edwards TL, Gehlbach PL. Robot-assisted vitreoretinal surgery: current perspectives. *Robot Surg.* 2018;5:1-11.
378. Chammas J, Sauer A, Pizzuto J, Pouthier F, Gaucher D, Marescaux J, et al. Da Vinci Xi Robot-Assisted Penetrating Keratoplasty. *Transl Vis Sci Technol.* junio de 2017;6(3):21.
379. Noda Y, Ida Y, Tanaka S, Toyama T, Roggia MF, Tamaki Y, et al. Impact of robotic assistance on precision of vitreoretinal surgical procedures. *PLoS One.* 2013;8(1):e54116.
380. Bourcier T, Chammas J, Becmeur P-H, Danan J, Sauer A, Gaucher D, et al. Robotically Assisted Pterygium Surgery: First Human Case. *Cornea.* octubre de 2015;34(10):1329-30.
381. Economopoulos KP, Phitayakorn R, Lubitz CC, Sadow PM, Parangi S, Stephen AE, et al. Should specific patient clinical characteristics discourage adrenal surgeons from performing laparoscopic transperitoneal adrenalectomy? *Surgery.* enero de 2016;159(1):240-8.
382. Germain A, Klein M, Brunaud L. Surgical management of adrenal tumors. *J Visc Surg.* septiembre de 2011;148(4):e250-61.
383. Su C-S, Chen Y-W, Shen C-H, Liu T-J, Chang Y, Lee W-L. Clinical outcomes of left main coronary artery disease patients undergoing three different revascularization approaches. *Medicine (Baltimore).* febrero de 2018;97(7):e9778.
384. Poston RS, Tran R, Collins M, Reynolds M, Connerney I, Reicher B, et al. Comparison of economic and patient outcomes with minimally invasive versus traditional off-pump coronary artery bypass grafting techniques. *Ann Surg.* octubre de 2008;248(4):638-46.
385. Jegaden O, Wautot F, Sassard T, Szymanik I, Shafy A, Lapeze J, et al. Is there an optimal minimally invasive technique for left anterior descending coronary artery bypass? *J Cardiothorac Surg.* 25 de marzo de 2011;6:37.
386. Whellan DJ, McCarey MM, Taylor BS, Rosengart TK, Wallace AS, Shroyer ALW, et al. Trends in Robotic-Assisted Coronary Artery Bypass Grafts: A Study of The Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database, 2006 to 2012. *Ann Thorac Surg.* julio de 2016;102(1):140-6.
387. Cavallaro P, Rhee AJ, Chiang Y, Itagaki S, Seigerman M, Chikwe J. In-hospital mortality and morbidity after robotic coronary artery surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* febrero de 2015;29(1):27-31.

388. Xu SB, Jia CK, Wang JR, Zhang R chao, Mou YP. Do patients benefit more from robot assisted approach than conventional laparoscopic distal pancreatectomy? A meta-analysis of perioperative and economic outcomes. *J Formos Med Assoc.* 2019;118(1P2):268-78.

XII. Anexos

XII.1 Anexo 1 – Metodología GRADE

XII.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.

XII.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)(6) 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 21 y Tabla 22).

Tabla 21. Determinantes de la calidad de la evidencia

Factores	Descripción	Valoración
Factores que pueden bajar la calidad	Riesgo de sesgo de los estudios	Importante: -1; muy importante: -2
	Inconsistencia de los resultados	Importante: -1; muy importante: -2
	Carácter indirecto de la evidencia	Importante: -1; muy importante: -2
	Imprecisión de la estimación	Imprecisa: -1; muy imprecisa: -2
	Sesgo de publicación	Probable: -1; muy probable: -2
Factores que pueden incrementar la calidad	Tamaño del efecto observado	Fuerte: +1; muy fuerte: +2
	Gradiente dosis/respuesta	Presente: +1
	Factores de confusión plausibles habrían reducido el efecto demostrado, o incrementado un efecto no observado	Presente: +1

Tabla 22. Clasificación de la calidad de la evidencia científica en el sistema GRADE

Calidad	Diseño del estudio	Disminuir si*	Aumentar si**
⊕⊕⊕⊕ Alta	ECA	Limitación de la calidad del estudio: Importante (-1), Muy importante (-2)	Asociación: Evidencia científica de una fuerte asociación (RR>2 o <0,5 basado en estudios observacionales sin factores de confusión) (+1) Evidencia científica de una muy fuerte asociación (RR>5 o <0,2 basado en estudios sin posibilidad de sesgos) (+2) Gradiente dosis-respuesta (+1)
⊕⊕⊕⊖ Moderada	Estudios observacionales	Inconsistencia importante (-1) Alguna (-1) o gran incertidumbre (-2) acerca de que la evidencia científica sea directa	Todos los posibles factores de confusión podrían haber reducido el efecto observado (+1)
⊕⊕○○ Baja		Datos escasos o imprecisos (-1)	
⊕○○○ Muy baja	Otros tipos de diseño	Alta probabilidad de sesgo de notificación (-1)	

* 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

XII.1.3 Elaboración de recomendaciones: Marco EtD

Tabla 23. Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD)

Juicios	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
Problema ¿Es prioritario este problema? No Probablemente no Probablemente sí Sí Varía No sé		
Efectos deseables ¿Son grandes los efectos deseables esperados? Trivial Pequeño Moderado Grande Varía No sé		

Tabla 23. Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD) (continuación)

<p>Efectos indeseables</p>	<p>¿Son pequeños los efectos indeseables esperados?</p> <p>Grande Moderado Pequeño Trivial Varía No sé</p>		
<p>Certeza en la evidencia</p>	<p>¿Cuál es la certeza global en la evidencia sobre los efectos?</p> <p>Muy baja Baja Moderada Alta Sin estudios incluidos</p>		
<p>Valores</p>	<p>¿Existe incertidumbre o variabilidad importante sobre cómo los pacientes valoran los desenlaces principales?</p> <p>Incertidumbre o variabilidad importante Incertidumbre o variabilidad posible Probable Incertidumbre o variabilidad no importante Incertidumbre o variabilidad no importante</p>		
<p>Balance de los efectos</p>	<p>¿Son mayores los efectos deseables que los efectos indeseables?</p> <p>A favor del comparador Probablemente a favor del comparador No favorece ni la intervención ni la comparación Probablemente a favor de la intervención A favor de la intervención Varía No sé</p>		
<p>Recursos requeridos</p>	<p>¿Son pequeños los recursos requeridos (costes)?</p> <p>Costes grandes Costes moderados Costes y ahorros insignificantes Ahorro moderado Ahorro grande Varía No sé</p>		

Tabla 23. Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD) (continuación)

<p>Certeza en la evidencia sobre los recursos requeridos</p>	<p>¿Cuál es la certeza en torno a la evidencia sobre los recursos requeridos (costes)?</p> <p>Muy baja Baja Moderada Alta Sin estudios incluidos</p>		
<p>Coste - efectividad</p>	<p>¿El coste-efectividad favorece la intervención o la comparación?</p> <p>A favor del comparador Probablemente a favor del comparador No favorece ni la intervención ni la comparación Probablemente a favor de la intervención A favor de la intervención Varía Sin estudios</p>		
<p>Equidad</p>	<p>¿Cuál sería el impacto en las inequidades en salud?</p> <p>Reducida Probablemente reducida Probablemente sin impacto Probablemente incrementada Incrementada Varía No sé</p>		
<p>Aceptabilidad</p>	<p>¿Es aceptable la opción para los agentes implicados?</p> <p>No Probablemente no Probablemente sí Sí Varía No sé</p>		
<p>Factibilidad</p>	<p>¿Es factible la implementación de la opción?</p> <p>No Probablemente no Probablemente sí Sí Varía No sé</p>		

Tabla 24. Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD) – Resumen de juicios

Juicio							
¿El problema es grave?	No	Probablemente no	Probablemente si	Sí		Varía	No lo sé
Costo-efectividad	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderado	Pequeño	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Hay incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importante			
Balance de efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos necesarios	Costos extensos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de recursos necesarios	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Costo-efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	Ningún estudio incluido
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé

Fuente: Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (6)

Tabla 25. Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD) – Tipo de recomendación (configuración cobertura)

No cubrir	Cubrir con desarrollo de evidencia	Cubrir con negociación de precio	Cobertura restringida	Cubrir
○	○	○	○	○

XII.2 Anexo 2 – Estrategia completa de la búsqueda

XII.2.1 Cirugía cardiotorácica

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 Heart Septal Defects, Atrial[Mesh] OR “Atrial septal defect”[tiab] OR Mitral Valve[Mesh] OR “Mitral valve”[tiab] OR “Coronary Artery Bypass Grafting”[tiab] OR CABG[tiab] OR “Coronary Artery Bypass”[Mesh] OR “Coronary Artery Bypass”[tiab] OR Myocardial Revascularization[Mesh] OR Myocardial Revascularization[tiab] OR (myocard* [title] AND revascular* [title]) OR thymectomy[Mesh] OR thymectomy* [tiab] OR ((Thoracic Surgery[Mesh] OR Cardiac Surgical Procedures[mesh] OR Cardiovascular Surgical Procedures[Mesh] OR Thoracic Surgical Procedures[Mesh] OR “thoracic surgery”[tiab] OR thoracotom* [tiab] OR (Thora* [title] OR Heart* [title] OR Cardi* [title] OR Myocard* [title] AND surg* [title]) OR Heart/surgery[Mesh]) AND (child[Mesh] OR infant* [Mesh] OR child* [tiab] OR infant* [tiab] OR pediatr* [tiab] OR paediatr* [tiab] OR Pediatrics[Mesh]))

#3 #1 AND #2

#4 (((“Systematic”[Title] AND (“review”[Title] OR “overview”[Title])) OR “cochrane database syst rev”[Journal] OR “Systematic”[Filter] OR “systematic review”[Publication Type] OR “metaanal”[Title] OR “meta analysis”[Title] OR “meta analysis”[Publication Type] 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”[Publication Type] OR “controlled clinical trial”[Publication Type] OR “clinical trial”[Publication Type] OR “random”[Title] OR “trial”[Title] OR “clinical trial”[Title/Abstract] OR “multicenter study”[Publication Type] OR “random allocation”[MeSH Terms] OR “double blind method”[MeSH Terms] OR “single blind method”[MeSH Terms] OR (“double”[Title] AND “blind”[Title]) OR “clinical trials as topic”[MeSH Terms] OR “random”[Title] OR “trial”[Title] OR “clinical trial”[Title/Abstract])) Filters: from 2010 - 2021

#5 (“randomized controlled trial”[Publication Type] OR “controlled clinical trial”[Publication Type] OR “clinical trial”[Publication Type] OR “random”[Title] OR “trial”[Title] OR “multicenter study”[Publication Type] OR “random allocation”[MeSH Terms] OR “double blind method”[MeSH Terms] OR “single blind method”[MeSH Terms] OR (“double”[Title] AND “blind”[Title])) Filters: from 2010 - 2021

#6 (“costs and cost analysis”[MeSH Terms] OR “cost-benefit analysis”[MeSH Terms] OR “cost allocation”[MeSH Terms] OR “cost control”[MeSH Terms] OR “cost”[Title] OR “costs”[Title] OR “econom*”[Title] OR “economics”[MeSH Subheading]

#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 Terms] OR “Patient Preference”[MeSH Terms] OR “Attitude to Health”[MeSH Terms] OR “Patient Reported Outcome Measures”[MeSH Terms] OR “patient reported experience measure*”[Title/Abstract] OR “PREMs”[Title] OR “patient reported experience measure*”[Title/Abstract]) Filters: from 2010 - 2021

#8 #3 AND #4

#9 #3 AND #5

#10 #3 AND #6

#11 #3 AND #7

Búsqueda GPC

#1 (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

#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 Search: Heart Septal Defects, Atrial[Mesh] OR “Atrial septal defect*”[tiab] OR Mitral Valve[Mesh] OR “Mitral valve*”[tiab] OR “Coronary Artery Bypass Grafting”[tiab] OR CABG[title] OR “Coronary Artery Bypass”[Mesh] OR “Coronary Artery Bypass”[tiab] OR Myocardial Revascularization[Mesh] OR Myocardial Revascularization[tiab] OR (myocard*[title] AND revascular*[title]) OR thymectomy[Mesh] OR thymectom*[tiab] OR ((Thoracic Surgery[Mesh] OR Cardiac Surgical Procedures[mesh] OR Cardiovascular Surgical Procedures[Mesh] OR Thoracic Surgical Procedures[Mesh] OR “thoracic surgery”[tiab] OR thoracotom*[tiab] OR ((Thora*[title] OR Heart*[title] OR Cardi*[title] OR Myocard*[title]) AND surg*[title]) OR Heart/surgery[Mesh]) AND (child[Mesh] OR infant*[Mesh] OR child*[tiab] OR infant*[tiab] OR

pediatr*[tiab] OR paediatr*[tiab] OR Pediatrics[Mesh])) Sort by: Most Recent
#11 #1 AND #2 AND #3

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 Title OR Keyword OR abstract: (Atrial NEAR/2 septal NEAR/2 defect*) OR (Mitral NEAR/2 Valve*) OR (Coronar* NEAR/2 Arter* NEAR/2 Bypass) OR (Myocardial NEAR/2 Revascular*) OR thymectom* OR (Thora* NEAR/2 Surge*) OR (Cardi* NEAR/2 Surg*) OR thoracotom*

#5 ((Thora* OR Heart* OR Cardi* OR Myocard*) NEAR/2 surg*) AND (child OR infant* OR child* OR infant* OR pediatr* OR paediatr* OR Pediatrics OR newborn*)

#6 #4 OR #5

#7 #3 AND #6

SCOPUS

#1 TITLE-KEY : robot* OR ((robot* OR surg* OR surgic*) AND (vinci OR davinci OR "Da Vinci"))

#2 TITLE-ABS-KEY (Atrial W/2 septal W/2 defect*) OR (Mitral W/2 Valve*) OR (Coronar* W/2 Arter* W/2 Bypass) OR (Myocardial W/2 Revascular*) OR thymectom* OR (Thora* W/2 Surge*) OR (Cardi* W/2 Surg*) OR thoracotom*

#3 TITLE-ABS-KEY ((Thora* OR Heart* OR Cardi* OR Myocard*) W/2 surg*) AND (child OR infant* OR child* OR infant* OR pediatr* OR paediatr* OR newborn*)

#4 #2 OR #3

#5 TITLE ((systematic AND (review* OR overview*)) OR metaanaly* OR meta-analy*)

#6 TITLE trial* OR random* OR (double W/2 blind) OR (single W/2 blind)

#7 TITLE (cost OR costs OR econom* OR expenditur* OR pharmacoconom* OR reimburs* OR finan* OR funding OR price* OR pricing OR budget)

#8 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*))

#9 #4 AND #5 AND #6

#10 #4 AND #6

#11 #4 AND #7

#12 #4 AND #8

#13 #4 AND #5

Web of Science (WoS)

- #1 TÍTULO robot* OR ((robot* OR surg* OR surgic*) AND (vinci OR davinci OR “Da Vinci”))
- #2 TEMA (Atrial NEAR/2 septal NEAR/2 defect*) OR (Mitral NEAR/2 Valve*) OR (Coronar* NEAR/2 Arter* NEAR/2 Bypass) OR (Myocardial NEAR/2 Revascular*) OR thymectom* OR (Thora* NEAR/2 Surge*) OR (Cardi* NEAR/2 Surg*) OR thoracotom*
- #3 TEMA ((Thora* OR Heart* OR Cardi* OR Myocard*) NEAR/2 surg*) AND (child OR infant* OR child* OR infant* OR pediater* OR paediatr* OR Pediatrics OR newborn*)
- #4 #2 OR #3
- #5 #1 AND #4
- #6 TÍTULO ((systematic AND (review* OR overview*)) OR metaanaly* OR meta-analy*)
- #7 TÍTULO trial* OR random* OR (double NEAR/2 blind) OR (single NEAR/2 blind)
- #8 TÍTULO cost* OR econom*
- #9 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*)
- #10 #5 AND #6 AND #7
- #11 #5 AND #7
- #12 #5 AND #8
- #13 #5 AND #9
- #14 #5 AND #6

Tripdatabase

- #1 ((title:Davinci) or (title:”Da or Vinci”) or (title:robotic) OR (title:”robotic surgery”))
- #2 title:heart or title:atrial or title:mitral or title:coronary or title:artery or title:bypass or title:myocardium or title:myocardial or title:thymectomy or title:thoracic or title:thorax or title:cardiac or title:thoracotomy
- #3 #1 AND #2
- #1 (Robot* OR ((Robot* OR surg* OR surgic*) AND (Vinci OR Davinci OR “Da Vinci”)))
- #2 title:heart or title:atrial or title:mitral or title:coronary or title:artery or title:bypass or title:myocardium or title:myocardial or title:thymectomy or title:thoracic or title:thorax or title:cardiac or title:cardio or title:thoracotomy OR title:cardiology OR title:heart OR title:Pericardiectomy OR title:Pneumonectomy OR title:Sternotomy OR title:Thorax OR title:Thoracic OR title:Thymectomy OR title:Tracheostomy OR title:Tracheotomy OR title:Cardiomyoplasty OR title:endarterectomy OR title:endovascular OR

title:Vascular OR title:"general surgery" OR title:chest from:2008 to:2021
#3 #1 AND #2

Búsqueda GPC

#1 (Robot* OR ((Robot* OR surg* OR surgic*) AND (Vinci OR Davinci OR "Da Vinci"))) from:2008 to:2021

#2 title:heart or title:atrial or title:mitral or title:coronary or title:artery or title:bypass or title:myocardium or title:myocardial or title:thymectomy or title:thoracic or title:thorax or title:cardiac or title:cardio or title:thoracotomy OR title:cardiology OR title:heart OR title:Pericardiectomy OR title:Pneumonectomy OR title:Sternotomy OR title:Thorax OR title:Thoracic OR title:Thymectomy OR title:Tracheostomy OR title:Tracheotomy OR title:Cardiomyoplasty OR title:endarterectomy OR title:endovascular OR title:Vascular OR title:"general surgery" OR title:chest from:2008 to:2021

International HTA Database

#1 (robot* OR Vinci OR DaVinci)[title] OR "Robotic Surgical Procedures"[mhe]

XII.2.2 Cirugía oftalmológica

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 Posterior Eye Segment[Mesh] OR (Posterior[title] AND Eye[title] AND Segment*[title]) OR Anterior Eye Segment[Mesh] OR (Anterior[title] AND Eye[title] AND Segment*[title]) OR "corneal laceration**"[tiab] OR (Corneal Injuries/surgery[mesh] AND Lacerations/surgery[mesh]) OR Vitrectomy[Mesh] OR Vitrectom*[tiab] OR Eye Foreign Bodies/surgery[Mesh] OR Eye Injuries, Penetrating/surgery[Mesh] OR Capsulorrhexis[tiab] OR Capsulorrhexis[Mesh] OR Corneal Transplantation[Mesh] OR Keratoplast*[tiab] OR Pterygium/surgery[Mesh] OR Pterygium[tiab] OR Ophthalmologic Surgical Procedures[Mesh] OR ophthalm*[title] OR eye[title] OR eyes[title] OR optic*[title] OR cornea*[title] OR intraocular*[title] OR macula*[title] OR cataract*[title] OR vitreoretinal[title] OR "eye diseases/surgery"[Mesh] OR "Eye/surgery"[Mesh] OR "Eye Abnormalities/surgery"[Mesh]

#3 (((("Systematic"[Title] AND ("review**"[Title] OR "overview**"[Title])) OR "cochrane database syst rev"[Journal] OR "Systematic"[Filter] OR "systematic review"[Publication Type] OR "metaanal**"[Title] OR "meta

analysis”[Title] OR “meta analysis”[Publication Type] 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”[Publication Type] OR “controlled clinical trial”[Publication Type] OR “clinical trial”[Publication Type] OR “random*”[Title] OR “trial*”[Title] OR “clinical trial*”[Title/Abstract] OR “multicenter study”[Publication Type] OR “random allocation”[MeSH Terms] OR “double blind method”[MeSH Terms] OR “single blind method”[MeSH Terms] OR (“double”[Title] AND “blind”[Title]) OR “clinical trials as topic”[MeSH Terms] OR “random*”[Title] OR “trial*”[Title] OR “clinical trial*”[Title/Abstract])) Filters: from 2010 - 2021

#4 (“randomized controlled trial”[Publication Type] OR “controlled clinical trial”[Publication Type] OR “clinical trial”[Publication Type] OR “random*”[Title] OR “trial*”[Title] OR “multicenter study”[Publication Type] OR “random allocation”[MeSH Terms] OR “double blind method”[MeSH Terms] OR “single blind method”[MeSH Terms] OR (“double”[Title] AND “blind”[Title])) Filters: from 2010 - 2021

#5 (“costs and cost analysis”[MeSH Terms] OR “cost-benefit analysis”[MeSH Terms] OR “cost allocation”[MeSH Terms] OR “cost control”[MeSH Terms] OR “cost”[Title] OR “costs”[Title] OR “econom*”[Title] OR “economics”[MeSH Subheading])

#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 Terms] OR “Patient Preference”[MeSH Terms] OR “Attitude to Health”[MeSH Terms] OR “Patient Reported Outcome Measures”[MeSH Terms] OR “patient reported experience measure*”[Title/Abstract] OR “PREMs”[Title] OR “patient reported experience measure*”[Title/Abstract]) Filters: from 2010 - 2021

#1 AND #2 AND #3

#1 AND #2 AND #4

#1 AND #2 AND #5

#1 AND #2 AND #6

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 Mesh Terms: Eye diseases/surgery OR Eye abnormalities/surgery OR Eye/surgery OR Ophtalmologic surgical procedures

#5 Title eye OR eyes OR ophthalm* OR cornea* OR intraocular OR macula* OR retina* OR cataract* OR vitreoretinal

#6 Title OR Keyword OR abstract: (Posterior NEAR/2 Eye* NEAR/2 Segment*) OR (Anterior NEAR/2 Eye* NEAR/2 Segment*) OR (cornea* NEAR/2 lacer*) OR (Cornea* NEAR/2 Injur*) OR (cornea* NEAR/2 surg*) OR Vitrectom* OR (Eye* NEAR/2 Foreign NEAR/2 Bod*) OR (eye* NEAR/2 Injur*) OR Capsulorrhexis OR (Cornea* NEAR/2 Transplant*) OR Keratoplast* OR Pterygium OR (Ophthalm* NEAR/2 Surg*) OR (eye* NEAR/2 diseas*)

#7 #4 OR #5 OR #6

SCOPUS

#1 TITLE-KEY (robot* OR ((robot* OR surg* OR surgic*) AND (vinci OR davinci OR "Da Vinci")))

#2 TITLE-ABS-KEY (Posterior W/2 Eye* W/2 Segment*) OR (Anterior W/2 Eye* W/2 Segment*) OR (cornea* W/2 lacer*) OR (Cornea* W/2 Injur*) OR (cornea* W/2 surg*) OR Vitrectom* OR (Eye* W/2 Foreign W/2 Bod*) OR (eye* W/2 Injur*) OR Capsulorrhexis OR (Cornea* W/2 Transplant*) OR Keratoplast* OR Pterygium OR (Ophthalm* W/2 Surg*) OR (eye* W/2 diseas*)

#3 TITLE (eye OR eyes OR ophthalm* OR cornea* OR intraocular OR macula* OR retina* OR cataract* OR vitreoretinal)

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

#5 TITLE ((systematic AND (review* OR overview*)) OR metaanaly* OR meta-analy*) AND (trial* OR random* OR (double W/2 blind) OR (single W/2 blind))

#6 TITLE (trial* OR random* OR (double W/2 blind) OR (single W/2 blind))

#7 TITLE (cost OR costs OR econom* OR expensur* OR pharmacoconom* OR reimburs* OR finan* OR funding OR price* OR pricing OR budget*)

#8 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*))

#9 #4 AND #5

#10 #4 AND #6

#11 #4 AND #7

#12 #4 AND #8

Web of Science (WoS)

#1 TITLE robot* OR ((robot* OR surg* OR surgic*) AND (vinci OR davinci OR "Da Vinci"))

#2 TITLE eye OR eyes OR ophthalm* OR cornea* OR intraocular OR macula* OR retina* OR cataract* OR vitreoretinal

#3 TEMA (Posterior NEAR/2 Eye* NEAR/2 Segment*) OR (Anterior NEAR/2

Eye* NEAR/2 Segment*) OR (cornea* NEAR/2 lacer*) OR (Cornea* NEAR/2 Injur*) OR (cornea* NEAR/2 surg*) OR Vitrectom* OR (Eye* NEAR/2 Foreign NEAR/2 Bod*) OR (eye* NEAR/2 Injur*) OR Capsulorrhexis OR (Cornea* NEAR/2 Transplant*) OR Keratoplast* OR Pterygium OR (Ophthalm* NEAR/2 Surg*) OR (eye* NEAR/2 diseas*)

#4 #2 OR #3

#5 #1 AND #4

#6 TITLE ((systematic AND (review* OR overview*)) OR metaanaly* OR meta-analy*)

#7 TITLE (trial* OR random* OR (double NEAR/2 blind) OR (single NEAR/2 blind))

#8 TITLE cost* OR econom*

#9 TITLE (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*)

#10 #5 AND #6

#11 #5 AND #7

#12 #5 AND #8

#13 #5 AND #9

Tripdatabase

#1 ((title:Davinci) or (title:"Da or Vinci") or (title:robotic) OR (title:"robotic surgery")) from:2015 to:2021

#2 title:ophtalmology OR title:ophtalmologic OR title:ophthalmological OR title:eye OR title:eyes OR title:cornea OR title:corneal OR title:Capsulorrhexis OR title:keratoplasty OR title:Pterygium OR title:vitrectomy

#3 #1 AND #2

XII.2.3 Cirugía endocrina

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 (Adrenalectomy[Mesh] OR Adrenalectom*[tiab] OR Thyroidectomy[Mesh] OR Thyroidectom*[tiab] OR Parathyroidectomy[Mesh] OR Parathyroidectom*[tiab] OR pancreatectomy[Mesh] OR pancreatectom*[tiab] OR Endocrine Surgical Procedures[Mesh]) AND (2010:2021[pdat]))

#3 #1 OR #2

#4 (((“Systematic”[Title] AND (“review”[Title] OR “overview”[Title])) OR “cochrane database syst rev”[Journal] OR “Systematic”[Filter] OR “systematic review”[Publication Type] OR “metaanal”[Title] OR “meta analysis”[Title] OR “meta analysis”[Publication Type] 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”[Publication Type] OR “controlled clinical trial”[Publication Type] OR “clinical trial”[Publication Type] OR “random”[Title] OR “trial”[Title] OR “clinical trial”[Title/Abstract] OR “multicenter study”[Publication Type] OR “random allocation”[MeSH Terms] OR “double blind method”[MeSH Terms] OR “single blind method”[MeSH Terms] OR (“double”[Title] AND “blind”[Title]) OR “clinical trials as topic”[MeSH Terms] OR “random”[Title] OR “trial”[Title] OR “clinical trial”[Title/Abstract])) Filters: from 2010 - 2021

#5 (“randomized controlled trial”[Publication Type] OR “controlled clinical trial”[Publication Type] OR “clinical trial”[Publication Type] OR “random”[Title] OR “trial”[Title] OR “multicenter study”[Publication Type] OR “random allocation”[MeSH Terms] OR “double blind method”[MeSH Terms] OR “single blind method”[MeSH Terms] OR (“double”[Title] AND “blind”[Title])) Filters: from 2010 - 2021

#6 (“costs and cost analysis”[MeSH Terms] OR “cost-benefit analysis”[MeSH Terms] OR “cost allocation”[MeSH Terms] OR “cost control”[MeSH Terms] OR “cost”[Title] OR “costs”[Title] OR “econom”[Title] OR “economics”[MeSH Subheading])

#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 Terms] OR “Patient Preference”[MeSH Terms] OR “Attitude to Health”[MeSH Terms] OR “Patient Reported Outcome Measures”[MeSH Terms] OR “patient reported experience measure”[Title/Abstract] OR “PREMs”[Title] OR “patient reported experience measure”[Title/Abstract]) Filters: from 2010 – 2021

#8 #3 AND #4

#9 #3 AND #5

#10 #3 AND #6

#11 #3 AND #7

Búsqueda GPC

#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 (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 (Adrenalectomy[Mesh] OR Adrenalectom*[tiab] OR Thyroidectomy[Mesh] OR Thyroidectom*[tiab] OR Parathyroidectomy [Mesh] OR Parathyroidectom*[tiab] OR pancreatectomy[Mesh] OR pancreatectom*[tiab] OR Endocrine Surgical Procedures [Mesh]) Sort by: Most Recent

#4 #1 AND #2 AND #4

Biblioteca Cochrane

#1 Mesh Robotics

#2 Title, abstract, keywords (Robot* AND (surg* OR surgic*)) OR Vinci OR Davinci OR "Da Vinci"

#3 #1 OR #2

#4 Title, abstract, keywords Adrenalectom* OR Thyroidectom* OR Parathyroidectom* OR pancreatectom* OR (Endocrin* NEAR/3 surg*)

#5 #3 AND #4

SCOPUS

(((((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"))))) AND (TITLE-ABS-KEY (adrenalectom* OR thyroidectom* OR parathyroidectom* OR pancreatectom* OR (endocrin* W/3 surg*))) AND (TITLE ((systematic AND (review* OR overview*)) OR metaanaly* OR meta-analy*))) AND (TITLE-ABS-KEY (trial* OR random* OR (double W/2 blind) OR (single W/2 blind)))) OR (((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"))))) AND (TITLE-ABS-KEY (adrenalectom* OR thyroidectom* OR parathyroidectom* OR pancreatectom* OR (endocrin* W/3 surg*))) AND (TITLE (trial* OR random* OR (double W/2 blind) OR (single W/2 blind)))) OR (((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"))))) AND (TITLE-ABS-KEY (adrenalectom* OR thyroidectom* OR parathyroidectom* OR pancreatectom* OR (endocrin* W/3 surg*)))

))) AND (TITLE (cost* OR econom*)) OR (((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"))))) AND (TITLE-ABS-KEY (adrenalectom* OR thyroidectom* OR parathyroidectom* OR pancreatetectom* OR (endocrin* W/3 surg*))) AND (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*))) AND (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))

Web of Science (WoS)

- #1 TITLE robot* OR ((robot* OR surg* OR surgic*) AND (vinci OR davinci OR "Da Vinci"))
- #2 TEMA Adrenalectom* OR Thyroidectom* OR Parathyroidectom* OR pancreatetectom* OR (Endocrin* NEAR/3 surg*)
- #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 pharmacoconom* 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 #

Tripdatabase

- #30 title:Adrenalectomy or title:Thyroidectomy OR title:Parathyroidectomy or title:pancreatectomy OR title:Endocrine OR title:endocrinology OR title:endocrinologic
- #20 ((title:Davinci) or (title:"Da or Vinci") or (title:robotic) OR (title:"robotic surgery")) from:2015 to:2021
- #30 AND #20

Búsqueda GPC

- #1 title:Adrenalectomy or title:Thyroidectomy OR title:Parathyroidectomy or title:pancreatectomy OR title:Endocrine OR title:endocrinology OR title:endocrinologic
- #2 ((title:Davinci) or (title:"Da or Vinci") or (title:robotic) OR (title:"robotic surgery")) from:2008 to:2021
- #3 #1 AND #2

XII.2.4 Cirugía de cabeza y cuello

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])) OR "Transoral Robotic Surgery"[tiab]
- #2 Head and Neck Neoplasms[Mesh] OR Otorhinolaryngologic Neoplasms[Mesh] OR Ear Neoplasms[Mesh] OR Laryngeal Neoplasms[Mesh] OR Nose Neoplasms[Mesh] OR Paranasal Sinus Neoplasms[Mesh] OR Pharyngeal Neoplasms[Mesh] OR Hypopharyngeal Neoplasms[Mesh] OR Nasopharyngeal Neoplasms[Mesh] OR Oropharyngeal Neoplasms[Mesh] OR Tonsillar Neoplasms[Mesh] OR Mouth Neoplasms[Mesh] OR Tongue Neoplasms[Mesh]
- #3 head[title] OR neck[title] OR tonsil*[title] OR oropharyng*[title] OR otorhyno*[title] OR Ear*[title] OR Ears[title] OR laryng*[title] OR Nose[title] OR Hypopharyng*[title] OR Nasopharyng*[title] OR pharynx*[title] OR Palatine[title] OR Palate[title] OR tongue[title] OR supraglott*[title] OR "transoral"[title] OR transoral[title] OR mouth[title] OR gingiv*[title] OR lip[title] OR lips[title] OR "salivary gland"[title]
- #4 neoplasm*[title] OR cancer*[title] OR tumor*[title] OR oncol*[title] OR metast*[title] OR carcinom*[title]
- #5 #3 AND #4
- #6 #2 OR #5
- #7 #1 AND #6
- #8 Head/surgery[mesh] OR Neck/surgery[mesh]
- #9 head[title] OR neck[title] OR tonsil*[title] OR oropharyng*[title] OR otorhyno*[title] OR Ear[title] OR Ears[title] OR laryng*[title] OR Nose[title] OR Hypopharyng*[title] OR Nasopharyng*[title] OR pharynx*[title] OR Palatine[title] OR Palate[title] OR tongue[title] OR supraglott*[title] OR "transoral"[title] OR transoral[title] OR mouth[title] OR gingiv*[title] OR lip[title] OR lips[title] OR "salivary gland"[title] OR face[title] OR facial[title] OR cranial[title]

#10 surger*[title] OR surgic*[title] OR surge*[title] OR surgery[sh] OR Otorhinolaryngologic Surgical Procedures[Majr] OR Otolaryngology/surgery[Majr]

#11 #9 AND #10

#12 #8 OR #11

#13 #1 AND #12

#14 (((“Systematic”[Title] AND (“review”[Title] OR “overview”[Title])) OR “cochrane database syst rev”[Journal] OR “Systematic”[Filter] OR “systematic review”[Publication Type] OR “metaanal”[Title] OR “meta analysis”[Title] OR “meta analysis”[Publication Type] 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”[Publication Type] OR “controlled clinical trial”[Publication Type] OR “clinical trial”[Publication Type] OR “random”[Title] OR “trial”[Title] OR “clinical trial”[Title/Abstract] OR “multicenter study”[Publication Type] OR “random allocation”[MeSH Terms] OR “double blind method”[MeSH Terms] OR “single blind method”[MeSH Terms] OR (“double”[Title] AND “blind”[Title]) OR “clinical trials as topic”[MeSH Terms] OR “random”[Title] OR “trial”[Title] OR “clinical trial”[Title/Abstract]))

#15 (((“Systematic”[Title] AND (“review”[Title] OR “overview”[Title])) OR “cochrane database syst rev”[Journal] OR “Systematic”[Filter] OR “systematic review”[Publication Type] OR “metaanal”[Title] OR “meta analysis”[Title] OR “meta analysis”[Publication Type] OR (“CADTH Technol Overv”[Journal] OR “Ont Health Technol Assess Ser”[Journal] OR “Health Technol Assess”[Journal] OR “Issues Emerg Health Technol”[Journal]))

#16 (“randomized controlled trial”[Publication Type] OR “controlled clinical trial”[Publication Type] OR “clinical trial”[Publication Type] OR “random”[Title] OR “trial”[Title] OR “multicenter study”[Publication Type] OR “random allocation”[MeSH Terms] OR “double blind method”[MeSH Terms] OR “single blind method”[MeSH Terms] OR (“double”[Title] AND “blind”[Title]))

#17 (“costs and cost analysis”[MeSH Terms] OR “cost-benefit analysis”[MeSH Terms] OR “cost allocation”[MeSH Terms] OR “cost control”[MeSH Terms] OR “cost”[Title] OR “costs”[Title] OR “econom”[Title])

#18 (((“patient”[Title] OR “consumer”[Title] OR “citizen”[Title] OR “user”[Title]) AND (“preferen”[Title] OR “particip”[Title] OR “satis”[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 Terms] OR “Patient Preference”[MeSH Terms] OR “Attitude to Health”[MeSH Terms] OR “Patient Reported Outcome Measures”[MeSH Terms] OR “patient reported experience measure”[Title/Abstract] OR “PREMs”[Title] OR “patient reported experience measure”[Title/

Abstract])

#19 (#7 OR #13) AND #14

#20 (#7 OR #13) AND #16

#21 (#7 OR #13) AND #17

#22 (#7 OR #13) AND #18

#23 (#7 OR #13) AND #15

Búsqueda GPC

#1 (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

#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 Head and Neck Neoplasms[Mesh] OR Otorhinolaryngologic Neoplasms[Mesh] OR Ear Neoplasms[Mesh] OR Laryngeal Neoplasms[Mesh] OR Nose Neoplasms[Mesh] OR Paranasal Sinus Neoplasms[Mesh] OR Pharyngeal Neoplasms[Mesh] OR Hypopharyngeal Neoplasms[Mesh] OR Nasopharyngeal Neoplasms[Mesh] OR Oropharyngeal Neoplasms[Mesh] OR Tonsillar Neoplasms[Mesh] OR Mouth Neoplasms[Mesh] OR Tongue Neoplasms[Mesh]

#4 head[title] OR neck[title] OR tonsil*[title] OR oropharyng*[title] OR otorhyno*[title] OR Ear*[title] OR Ears[title] OR laryng*[title] OR Nose[title] OR Hypopharyng*[title] OR Nasopharyng*[title] OR pharynx*[title] OR Palatine[title] OR Palate[title] OR tongue[title] OR supraglott*[title] OR “trans-oral”[title] OR transoral[title] OR mouth[title] OR gingiv*[title] OR lip[title] OR lips[title] OR “salivary gland”[title]

#5 neoplasm*[title] OR cancer*[title] OR tumor*[title] OR oncol*[title] OR metast*[title] OR carcinom*[title]

#6 #4 AND #5

#7 #3 OR #6

#8 #2 AND #7

#9 Head/surgery[mesh] OR Neck/surgery[mesh]

#10 head[title] OR neck[title] OR tonsil*[title] OR oropharyng*[title] OR otorhyno*[title] OR Ear[title] OR Ears[title] OR laryng*[title] OR Nose[title] OR Hypopharyng*[title] OR Nasopharyng*[title] OR pharynx*[title] OR Palatine[title] OR Palate[title] OR tongue[title] OR supraglott*[title] OR “trans-oral”[title] OR transoral[title] OR mouth[title] OR gingiv*[title] OR lip[title] OR lips[title] OR “salivary gland”[title] OR face[title] OR facial[title] OR cranial[title]

#11 surger*[title] OR surgic*[title] OR surge*[title] OR surgery[sh] OR Otorhinolaryngologic Surgical Procedures[Majr] OR Otolaryngology/surgery[Majr]
 #12 #10 AND #11
 #13 #9 OR #12
 #14 #1 AND #13
 #15 #1 AND #8

Biblioteca Cochrane

#1 (Robot* AND (surg* OR surgic*)) OR Vinci OR Davinci OR "Da Vinci"
 #2 MeSH descriptor: [Robotics] Explode all Mesh
 #3 #1 OR #2
 #4 MeSH descriptor: (Head and Neck Neoplasms OR Otorhinolaryngologic Neoplasms OR Otolaryngology/surgery OR Head/surgery OR Neck/surgery)
 #5 (neoplasm* OR cancer* OR tumor* OR oncol* OR metast* OR carcinom* OR surge* OR surgical):ti AND (head OR neck OR tonsil* OR oropharyng* OR otorhyno* OR Ear OR Ears OR laryng* OR Nose OR Hypopharyng* OR Nasopharyng* OR pharynx* OR Palatine OR Palate OR tongue OR supraglott* OR "trans-oral" OR transoral OR mouth OR gingiv* OR lip OR lips OR "salivary gland" OR face OR facial OR cranial):ti
 #6 #4 OR #5
 #7 #3 AND #6

SCOPUS

#1 TITLE-KEYWORDS: robot* OR ((robot* OR surg* OR surgic*) AND (vinci OR davinci OR "Da vinci"))
 #2 TITLE (head OR neck OR tonsil* OR oropharyng* OR otorhyno* OR Ear OR Ears OR laryng* OR Nose OR Hypopharyng* OR Nasopharyng* OR pharynx* OR Palatine OR Palate OR tongue OR supraglott* OR "trans-oral" OR transoral OR mouth OR gingiv* OR lip OR lips OR "salivary gland" OR face OR facial OR cranial OR otorhin* OR otolaryng*) W/2 (neoplasm* OR cancer* OR tumor* OR oncol* OR metast* OR carcinom* OR surge* OR surgical)
 #3 KEYWORDS (head OR neck OR tonsil* OR oropharyng* OR otorhyno* OR Ear OR Ears OR laryng* OR Nose OR Hypopharyng* OR Nasopharyng* OR pharynx* OR Palatine OR Palate OR tongue OR supraglott* OR "trans-oral" OR transoral OR mouth OR gingiv* OR lip OR lips OR "salivary gland" OR face OR facial OR cranial OR otorhin* OR otolaryng*) W/2 (neoplasm* OR cancer* OR tumor* OR oncol* OR metast* OR carcinom* OR surge* OR surgical)
 #4 #2 OR #3
 #5 #1 AND #4
 #6 TITLE (systematic AND (review* OR overview*)) OR metaanaly* OR meta-analy*

- #7 TÍTULO (trial* OR random* OR (double W/2 blind) OR (single W/2 blind))
- #8 TÍTULO (Cost* OR econom*)
- #9 TÍTULO ((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*))
- #10 #5 AND #6
- #11 #5 AND #7
- #12 #5 AND #8
- #13 #5 AND #9

Web of Science (WoS)

- #1 TÍTULO robot* OR ((robot* OR surg* OR surgic*) AND (vinci OR davinci OR “Da Vinci”))
- #2 TEMA (head OR neck OR tonsil* OR oropharyng* OR otorhyno* OR Ear OR Ears OR laryng* OR Nose OR Hypopharyng* OR Nasopharyng* OR pharynx* OR Palatine OR Palate OR tongue OR supraglott* OR “trans-oral” OR transoral OR mouth OR gingiv* OR lip OR lips OR “salivary gland” OR face OR facial OR cranial OR otorhin* OR otolaryng*) NEAR/3 (neoplasm* OR cancer* OR tumor* OR oncol* OR metast* OR carcinom* OR surge* OR surgical)
- #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)
- #6 TÍTULO cost* OR econom*
- #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 #
- #10 #3 AND #6
- #11 #3 AND #7

Tripdatabase

- #1 ((title:Davinci) or (title:”Da or Vinci”) or (title:robotic) OR (title:”robotic surgery”)) from:2015 to:2021
- #2 (title:head OR title:neck OR title:otorhinolaryngology OR title:Otorhinolaryngologic OR title:ear OR title:laryng* OR title:Nose OR title:paranasal OR title:pharyngeal OR title:Hypopharyngeal OR

title:Nasopharyngeal OR title:Oropharyngeal OR title:Tonsillar OR title:Mouth OR title:Tongue OR title:tonsil OR title:"Salivary gland" OR title:pharynx OR title:palate OR title:palatine OR title:transoral OR title:trans-oral OR title:gingival OR title:lips OR title:lip)
 #3 #1 AND #2

Búsqueda GPC

#1 (Robot* OR ((Robot* OR surg* OR surgic*) AND (Vinci OR Davinci OR "Da Vinci")) from:2008 to:2021
 #2 (title:head OR title:neck OR title:otorhinolaryngology OR title:Otorhinolaryngologic OR title:ear OR title:laryng* OR title:Nose OR title:paranasal OR title:pharyngeal OR title:Hypopharyngeal OR title:Nasopharyngeal OR title:Oropharyngeal OR title:Tonsillar OR title:Mouth OR title:Tongue OR title:tonsil OR title:"Salivary gland" OR title:pharynx OR title:palate OR title:palatine OR title:transoral OR title:trans-oral OR title:gingival OR title:lips OR title:lip)

XII.3 Anexo 3 – Referencias excluidas tras lectura a texto completo

XII.3.1 Cirugía cardiotorácica asistida por robot

Tabla 26. Lista de publicaciones excluidas para reparación del defecto atrial realizada mediante cirugía asistida por robot

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión	
Ma, ZS.	2012	Totally thoracoscopic closure for atrial septal defect on perfused beating hearts	Intervención	La intervención no es por robótica.
Zhe, Z.	2014	Totally thoracoscopic versus open surgery for closure of atrial septal defect: propensity-score matched comparison	Intervención	La intervención no es por robótica.
Yao, Dao-Kuo.	2013	Totally Endoscopic Atrial Septal Repair with or without Robotic Assistance: A Systematic Review and Meta-analysis of Case Series	Intervención	Se incluyen estudios con o sin robótica.

Tabla 27. Lista de publicaciones excluidas para cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral asistida por robot

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión	
Michael Seco.	2013	Systematic review of robotic minimally invasive mitral valve surgery	Diseño	RS de estudios que pueden o no llevar grupo de comparación. Los comparativos ya se reportan en otras RS seleccionadas
Michael Seco.	2015	Systematic review of robotic mitral valve surgery	Diseño	RS de estudios que pueden o no llevar grupo de comparación.
Paul, Subroto.	2015	A population-based analysis of robotic-assisted mitral valve repair	Diseño	Estudio comparativo retrospectivo.
Christopher Cao.	2016	A systematic review on robotic coronary artery bypass graft surgery	Diseño	RS de estudios que pueden o no llevar grupo de comparación.
Moss, E.	2017	Cost effectiveness of robotic mitral valve surgery	Diseño	Review Opinion
Wei, S.	2021	Comparison of Hospital Cost between Robotic Versus Thoracoscopic Mitral Valve Repair	Diseño	Carta a editor.
CADTH	2011	Robotic surgery versus open-chest surgery for internal mammary artery harvesting and mitral valve surgery: clinical effectiveness	Información reiterativa	El estudio que evalúa válvula mitral ya está en la revisión de Cao, 2015. Luego evalúa un abstract, que no es criterio de inclusión.
Suri, Rakesh M.	2013	Improving affordability through innovation in the surgical treatment of mitral valve disease	Información reiterativa	Ya incluido dentro de la RS de Canale, 2015 y Takagi, 2020.
Mihaljevic, Tomislav	2014	Value of robóticamente assisted surgery for mitral valve disease	Información reiterativa	Ya incluido dentro de la RS de Canale, 2015 y Takagi, 2020.
Wang, Alice	2018	Robotic Mitral Valve Repair in Older Individuals: An Analysis of The Society of Thoracic Surgeons Database	Diseño	Estudio no ECA.
Shih, E.	2021	Systematic Review of Minimally Invasive Surgery for Mitral Valve Infective Endocarditis	Intervención	Intervención mixta solo 4% fue por robótica.
	2020	Mitral Regurgitation Management	No encontrado	
Takagi, H	2019	Meta-analysis of propensity matched studies of robotic versus conventional mitral valve surgery	Información reiterativa	No priorizado por carecer explicación en métodos sobre la ejecución de la RS y del metanálisis.
Lehr, Eric J	2016	Minimally Invasive Mitral Valve Surgery III: Training and Robotic-Assisted Approaches	Objetivo	Abordan las técnicas, pero no hacen evaluación.

Tabla 27. Lista de publicaciones excluidas para cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral asistida por robot (continuación)

Wolfe, J Alan	2016	Minimally Invasive Mitral Valve Surgery II: Surgical Technique and Postoperative Management	Objetivo	Abordan las técnicas, pero no hacen evaluación.
Iyigün, T.	2017	Patient body image, self-esteem, and cosmetic results of minimally invasive robotic cardiac surgery	Población	Indicaciones mixtas.

Tabla 28. Lista de publicaciones excluidas para revascularización coronaria asistida por robot

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión	
Wang S.	2014	Traditional coronary artery bypass graft versus totally endoscopic coronary artery bypass graft or robot-assisted coronary artery bypass graft--meta-analysis of 16 studies	Comparador	RS de estudios que pueden o no llevar grupo de comparación.
Milanez, AM.	2011	Robotic left internal mammary artery harvesting for single vessel minimally invasive coronary bypass: a randomized controlled trial	Diseño	Abstract
Milanez, AM.	2012	Minimally invasive single-vessel coronary bypass: a randomized controlled trial	Diseño	Abstract
Michael Seco.	2013	Systematic review of robotic-assisted, totally endoscopic coronary artery bypass grafting	Diseño	RS de estudios que pueden o no llevar grupo de comparación.
Whellan, David J.	2016	Trends in Robotic-Assisted Coronary Artery Bypass Grafts: A Study of The Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database, 2006 to 2012	Diseño	Estudio comparativo retrospectivo.
Laszlo Göbölös.	2019	Robotic Totally Endoscopic Coronary Artery Bypass Grafting: Systematic Review of Clinical Outcomes from the Past two Decades	Diseño	RS de estudios que pueden o no llevar grupo de comparación.
Ilias P Doulamis.	2020	The role of robotics in cardiac surgery: a systematic review	Diseño	RS de estudios que pueden o no llevar grupo de comparación.
CADTH	2011	Robotic surgery versus open-chest surgery for internal mammary artery harvesting and mitral valve surgery: clinical effectiveness	Información reiterativa	Para bypass, incluye el Potson 2008, que ya está dentro de la revisión de Hammal, 2020 y un resumen.

Tabla 28. Lista de publicaciones excluidas para revascularización coronaria asistida por robot (continuación)

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión	
Leyvi, Galina.	2016	Comparison of Index Hospitalization Costs Between Robotic CABG and Conventional CABG: Implications for Hybrid Coronary Revascularization	Información reiterativa	Ya incluido en Hammal, 2020.
Ezelsoy, Mehmet.	2015	The Comparison between Minimally Invasive Coronary Bypass Grafting Surgery and Conventional Bypass Grafting Surgery in Proximal LAD Lesion	Intervención	La intervención no es por robótica.
Hayes SN.	2018	Spontaneous Coronary Artery Dissection: Current State of the Science: A Scientific Statement From the American Heart Association	Intervención	No evalúa la intervención.
Neumann FJ.	2018	ESC/EACTS Guidelines on Myocardial Revascularization	Intervención	No evalúa la intervención.
Otto CM	2021	ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease	Intervención	No evalúa la intervención.
Lin, Y.-K.	2011	Cost-effectiveness of clinical pathway in coronary artery bypass surgery	Objetivo	El objetivo principal es evaluar en términos de coste-efectividad la implantación de vías clínicas.
Anderson, Jamie E.	2012	The first national examination of outcomes and trends in robotic surgery in the United States	Objetivo	Hace análisis económico de varias indicaciones. Para CABG concretamente ofrece poca información.
Harskamp, R.E.	2014	Clinical outcomes after hybrid coronary revascularization versus coronary artery bypass surgery: A meta-analysis of 1,190 patients	Intervención	HCR vs. CABG.
Buehler, Anna M.	2015	Robótically assisted coronary artery bypass grafting: a systematic review and meta-analysis	Población	RS con MA que incluye 3 EC no aleatorizados, pero 2 son de Hybrid coronary artery revascularization (HCR), que mezcla artery bypass grafting + PCI
Tandogdu, Z.	2015	A Systematic Review of Economic Evaluations of the Use of Robotic Assisted Laparoscopy in Surgery Compared with Open or Laparoscopic Surgery	Población	Incluye varias indicaciones, no solamente cardiotorácicas. Para revascularización coronaria incluye Potson, 2008 que ya se incluye en Hammal, 2020.
Wang, S.	2015	Robotic-assisted hybrid coronary revascularisation. A systematic review	Población	El procedimiento evaluado es HCR.

Tabla 28. Lista de publicaciones excluidas para revascularización coronaria asistida por robot (continuación)

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión	
Wang, S.	2014	Traditional coronary artery bypass graft versus totally endoscopic coronary artery bypass graft or robot-assisted coronary artery bypass graft—meta-analysis of 16 studies	Repetido	
Nelson Wang.	2015	Robot-assisted Hybrid Coronary Revascularisation: Systematic Review	Repetido	
Coyan, G.	2018	Robotic mitral valve operations by experienced surgeons are cost-neutral and durable at 1 year	Repetido	
O’Sullivan, K.	2019	A Systematic Review of Robotic Versus Open and Video Assisted Thoracoscopic Surgery (Vats) Approaches For Thymectomy	Repetido	

Tabla 29. Lista de publicaciones excluidas para timectomía asistida por robot

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión	
Okusanya, O.T.	2016	Improved outcomes with surgery vs. medical therapy in non-thymomatous myasthenia gravis: A perspective on the results of a randomized trial	Diseño	Es un artículo de opinión de un ECA que no evalúa robótica.
Xu, J. X.	2021	Complications of Robot-Assisted Thymectomy: A Single-Arm Meta-Analysis and Systematic Review	Diseño	Solo incluye estudios sin comparación.
Buentzel J,	2017	Robotic versus thoracoscopic thymectomy: The current evidence	Información reiterativa	Los estudios que incluye ya están en la revisión de O’Sullivan 2019. Y Seco et al., es un estudio que no se ajusta.
Fok M,	2017	Video-Assisted Thoracoscopic Versus Robotic-Assisted Thoracoscopic Thymectomy: Systematic Review and Meta-analysis	Información reiterativa	Todos los estudios que incluye, ya están en la RS de O’Sullivan 2019.
Health Technology Wales Appraisal Pane	2019	Robot-assisted thoracic surgery	Información reiterativa	Para timectomía, recoge información de O’Sullivan, 2019. Hace una evaluación económica, pero no es exclusiva de timectomía.

Tabla 29. Lista de publicaciones excluidas para timectomía asistida por robot (continuación)

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión	
Schmidt , L	2019	Robot-assisted surgery in thoracic and visceral indications. HTA-Projektbericht 108	Información reiterativa	Solo incluye un estudio para cirugía del mediastino: Balduyck 2011 y ya está incluido en la RS de O'Sullivan, 2019
Muaddi H,	2021	Clinical Outcomes of Robotic Surgery Compared to Conventional Surgical Approaches (Laparoscopic or Open): A Systematic Overview of Reviews	Información reiterativa	No realiza MA. Es de varias indicaciones. Para timectomía solamente localiza las RS, y no da más resultados.
Friedant, A.J.	2016	Minimally invasive versus open thymectomy for thymic malignancies: Systematic review and meta-analysis	Intervención	La evaluación se realiza sobre técnicas mínimamente invasivas, que incluye cirugía robótica y videocirugía. Analiza las dos técnicas de forma simultánea, sin separar. "Minimally invasive surgery (MIS): including robotic-assisted thoracoscopic surgery (RATS) and video-assisted thoracoscopic surgery (VATS)".
Gary S	2020	Thymectomy for myasthenia gravis	Intervención	La intervención no es por robótica.
Sholtis, Connor.	2020	Transcervical Thymectomy Is the Most Cost-Effective Surgical Approach in Myasthenia Gravis	Intervención	La intervención puede o no incluir robótica.

XII.3.2 Cirugía oftalmológica asistida por robot

En el caso de la cirugía oftalmológica, no hubo artículos excluidos tras la lectura a texto completo, puesto que el único artículo que cumplía con los criterios de selección fue el incluido en la evaluación de este informe ETS.

XII.3.3 Cirugía endocrina asistida por robot

Tabla 30. Lista de publicaciones excluidas para adrenalectomía asistida por robot

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión
Brandao, L.	2014	Robotic versus laparoscopic adrenalectomy: a systematic review and meta-analysis	Información reiterativa. Más antigua que Perivoliotis et al., 2020
Raffaelli, M.	2014	Synchronous bilateral adrenalectomy for Cushing's syndrome: laparoscopic versus posterior retroperitoneoscopic versus robotic approach	Diseño

Tabla 30. Lista de publicaciones excluidas para adrenalectomía asistida por robot (continuación)

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión
Arghami, A.	2015	Single-port robotic-assisted adrenalectomy: Feasibility, safety, and cost-effectiveness	Duplicado
Arghami, A.	2015	Single-Port Robotic-Assisted Adrenalectomy: Feasibility, Safety, and Cost-Effectiveness	Diseño. Estudio no ECA.
Tang, K.	2015	Robot-Assisted Versus Laparoscopic Adrenalectomy: A Systematic Review and Meta-analysis	Información reiterativa. Más antigua que Perivoliotis et al., 2020
Chai, Y.	2015	Systematic Review of Surgical Approaches for Adrenal Tumors: Lateral Transperitoneal versus Posterior Retroperitoneal and Laparoscopic versus Robotic Adrenalectomy	Información reiterativa
Probst, K.	2016	Robot-assisted vs open adrenalectomy: evaluation of cost-effectiveness and peri-operative outcome	Diseño
Agrusa, A.	2017	Innovation in endocrine surgery: robotic versus laparoscopic adrenalectomy. Meta-analysis and systematic literature review.	Información reiterativa. Más antigua que Perivoliotis et al., 2020
Ball, M.	2017	International Consultation on Urological Diseases and European Association of Urology International Consultation on Minimally Invasive Surgery in Urology: laparoscopic and robotic adrenalectomy.	Comparador
Heger, P.	2017	Evaluation of Open and Minimally Invasive Adrenalectomy: A Systematic Review and Network Meta-analysis.	Diseño. Network Meta-analysis
Economopoulos, K.	2017	Laparoscopic Versus Robotic Adrenalectomy: A Comprehensive Meta-analysis	Información reiterativa. Más antigua que Perivoliotis et al., 2020
Samreen, S.	2019	Laparoscopic versus robotic adrenalectomy: a review of the national inpatient sample	Diseño
De Crea, C.	2020	Robotic adrenalectomy: Evaluation of cost-effectiveness	Diseño
De Crea, C.	2020	Robotic adrenalectomy: evaluation of cost-effectiveness	Duplicado
Ma, W.	2020	Surgical outcomes of a randomized controlled trial compared robotic versus laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma	Duplicado
Piccoli, M.	2021	Robotic Versus Laparoscopic Adrenalectomy: Pluriannual Experience in a High-Volume Center Evaluating Indications and Results	Diseño
Sforza, S.	2021	Perioperative Outcomes of Robotic and Laparoscopic Adrenalectomy: A Large International Multicenter Experience	Diseño
Xia, Z.	2021	Comparison of Perioperative Outcomes of Robotic-Assisted Vs Laparoscopic Adrenalectomy for Pheochromocytoma: A Meta-Analysis	Información reiterativa. Tenemos ECA para responder a PICO

Tabla 31. Lista de publicaciones excluidas para pancreatectomía asistida por robot

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión
Baimas-George M.	2020	Oncologic Outcomes of Robotic Left Pancreatectomy for Pancreatic Adenocarcinoma: a Single-Center Comparison to Laparoscopic Resection.	Diseño
Caba Molina, D.	2019	Synchronous bilateral adrenalectomy for Cushing's syndrome: laparoscopic versus posterior retroperitoneoscopic versus robotic approach	Diseño
Chan, K. S.	2021	Single-port robotic-assisted adrenalectomy: Feasibility, safety, and cost-effectiveness	Objetivo
Chan, K. S.	2021	Single-Port Robotic-Assisted Adrenalectomy: Feasibility, Safety, and Cost-Effectiveness	Duplicado
Chen, K.	2017	Robot-Assisted Versus Laparoscopic Adrenalectomy: A Systematic Review and Meta-analysis	Intervención
Chen, Y.	2013	A meta-analysis of robotic-assisted pancreatectomy versus laparoscopic and open pancreatectomy.	Intervención
Conlon, K. C.	2017	Minimally invasive pancreatic resections: cost and value perspectives.	Diseño
De Pastena, M	2021	Cost-Effectiveness and Quality of Life Analysis of Laparoscopic and Robotic Distal Pancreatectomy: A Propensity Score-Matched Study.	Duplicado
Di Franco, G.	2021	Minimally Invasive Distal Pancreatectomy: A Case-Matched Cost-Analysis between Robot-Assisted Surgery and Direct Manual Laparoscopy.	Duplicado
Di Franco, G.	2021	Minimally invasive distal pancreatectomy: a case-matched cost-analysis between robot-assisted surgery and direct manual laparoscopy.	Diseño
Di Martino, M.	2021	Robotic Versus Laparoscopic Distal Pancreatectomies: A systematic Review and Meta-Analysis on Costs and Perioperative Outcome.	Información reiterativa. No priorizada, peor respuesta a PICO.
Gavriilidis, P.	2016	Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy - The first meta-analysis.	Información reiterativa. Existen otras RS más actuales.
Gavriilidis, P.	2019	Comparison of robotic vs laparoscopic vs open distal pancreatectomy. A systematic review and network meta-analysis.	Comparador
Guerra, F.	2015	Challenges in robotic distal pancreatectomy. Systematic review of current practice.	Diseño
Guerrini, G. P.	2017	Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy: an up-to-date meta-analysis.	Información reiterativa. Existen otras RS más actuales.
Huang, B.	2016	Systematic review and meta-analysis of robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy for benign and malignant pancreatic lesions.	Información reiterativa. Existen otras RS más actuales.

Tabla 31. Lista de publicaciones excluidas para pancreatometría asistida por robot (continuación)

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión
Huang, B.	2016	Systematic review and meta-analysis of robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy for benign and malignant pancreatic lesions.	Duplicado
Ielpo, B.	2017	Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy: A comparative study of clinical outcomes and costs analysis.	Diseño
Kamarajah, Sivesh K.	2019	Robotic versus conventional laparoscopic distal pancreatic resection: a systematic review and meta-analysis.	Información reiterativa. Existen otras RS más actuales.
Khachfe, H. H.	2021	Robotic Pancreas Surgery: An Overview of History and Update on Technique, Outcomes, and Financials.	Diseño
Liu, Q.	2021	Novel Technique for Single-Layer Pancreateojejunostomy Is Not Inferior to Modified Blumgart Anastomosis in Robotic Pancreatoduodenectomy: Results of a Randomized Controlled Trial.	Intervención
Liu, X.	2021	Prophylactic Intra-Peritoneal Drainage after Pancreatic Resection: An Updated Meta-Analysis.	Intervención
Lof, S.	2021	Robotic Versus Laparoscopic Distal Pancreatectomy: Multicentre Analysis.	Información reiterativa
Lyu, Y.	2021	Comparison of 3 Minimally Invasive Methods Versus Open Distal Pancreatectomy: A Systematic Review and Network Meta-Analysis.	Comparador y diseño. Network Meta-Analysis
Magge, D.	2018	Comprehensive comparative analysis of cost-effectiveness and perioperative outcomes between open, laparoscopic, and robotic distal pancreatectomy.	Información reiterativa
Mavrovounis, G.	2020	Laparoscopic versus Robotic Peripheral Pancreatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis.	Duplicado
Nct	2021	Minimally Invasive Versus Open Radical Pancreatectomy after Neoadjuvant Chemotherapy for Pancreatic Cancer.	Diseño
Niu, X.	2019	Comparison of surgical outcomes of robot-assisted laparoscopic distal pancreatectomy versus laparoscopic and open resections: A systematic review and meta-analysis.	Información reiterativa. Peor respuesta a PICO.
Nunez Alfonso, J.	2018	Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy: a comparative study of clinical outcomes and costs analysis.	Diseño
Palmeri, M.	2020	Robotic and Direct Manual Laparoscopic Distal Pancreatectomy: A Cost-Analysis Comparison.	Diseño
Partelli, S.	2021	Evaluation of Cost-Effectiveness among Open, Laparoscopic and Robotic Distal Pancreatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis.	Intervención. La robótica está dentro de las mínimamente invasivas.

Tabla 31. Lista de publicaciones excluidas para pancreatometría asistida por robot (continuación)

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión
Probst, P.	2021	Protocol for a Randomised Controlled Trial to Compare Postoperative Complications between Minimally Invasive and Open Distal Pancreatectomy (Dispact-2 Trial).	Diseño
Rodriguez, M.	2018	Which method of distal pancreatectomy is cost-effective among open, laparoscopic, or robotic surgery?	Información reiterativa
Rompianesi, G.	2021	Robotic Versus Laparoscopic Surgery for Spleen-Preserving Distal Pancreatectomies: Systematic Review and Meta-Analysis.	Información reiterativa. No priorizada.
Rompianesi, G.	2021	Robotic Central Pancreatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis.	Información reiterativa.
Serra, F.	2021	Short-Term and Long Term Morbidity in Robotic Pancreatic Surgery: A Systematic Review.	Diseño
Shin, S. H.	2017	Totally laparoscopic or robot-assisted pancreaticoduodenectomy versus open surgery for periampullary neoplasms: separate systematic reviews and meta-analyses.	Intervención
Souche, R.	2018	Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy: a French prospective single-center experience and cost-effectiveness analysis.	Duplicado
Souche, R.	2019	Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy: a French prospective single-center experience and cost-effectiveness analysis.	Duplicado
van Hilst J.	2019	Costs and quality of life in a randomized trial comparing minimally invasive and open distal pancreatectomy (LEOPARD trial).	Intervención
van Hilst J.	2019	Oncologic outcomes of minimally invasive versus open distal pancreatectomy for pancreatic ductal adenocarcinoma: A systematic review and meta-analysis.	Intervención
van Hilst J.	2019	Costs and quality of life in a randomized trial comparing minimally invasive and open distal pancreatectomy (LEOPARD trial).	Duplicado
van Hilst J.	2019	Minimally Invasive versus Open Distal Pancreatectomy for Ductal Adenocarcinoma (DIPLOMA): A Pan-European Propensity Score Matched Study.	Diseño
Van Hilst, J.	2020	Cost-effectiveness, cost-utility, and disease-specific quality of life in minimally invasive versus open distal pancreatectomy in the LEOPARD trial.	Diseño
van Hilst J.	2021	The Landmark Series: Minimally Invasive Pancreatic Resection.	Diseño
van Hilst J.	2021	Minimally Invasive Versus Open Distal Pancreatectomy for Pancreatic Ductal Adenocarcinoma (Diploma): Study Protocol for a Randomized Controlled Trial.	Diseño
Wang, M.	2021	Laparoscopic Versus Open Pancreatoduodenectomy for Pancreatic or Periampullary Tumours: A Multicentre, Open-Label, Randomised Controlled Trial.	Intervención

Tabla 31. Lista de publicaciones excluidas para pancreatectomía asistida por robot (continuación)

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión
Wang, Z. Z.	2021	A Comparative Study of End-to-End Pancreatic Anastomosis Versus Pancreaticojejunostomy after Robotic Central Pancreatectomy.	Diseño
Xourafas, D.	2019	Identifying Hospital Cost Savings Opportunities by Optimizing Surgical Approach for Distal Pancreatectomy.	Duplicado
Xourafas, D.	2019	Identifying Hospital Cost Savings Opportunities by Optimizing Surgical Approach for Distal Pancreatectomy.	Diseño
Yong-Hao, H.	2020	Meta-analysis of short-term outcomes comparing robot-assisted and laparoscopic distal pancreatectomy.	Información reiterativa
Zhang, J.	2013	Robotic versus Open Pancreatectomy: A Systematic Review and Meta-analysis.	Información reiterativa. Más antigua que Zhou et al 2020.
Zhou, J.-Y.	2016	Robotic versus laparoscopic distal pancreatectomy: A meta-analysis of short-term outcomes.	Duplicado
Zhou, J.-Y.	2016	Robotic versus Laparoscopic Distal Pancreatectomy: A Meta-Analysis of Short-Term Outcomes.	Información reiterativa

Tabla 32. Lista de publicaciones excluidas para tiroidectomía asistida por robot

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión
Broome, J.	2012	Expense of robotic thyroidectomy: a cost analysis at a single institution.	Duplicado
Kandil	2015	Robotic Thyroidectomy Versus Nonrobotic Approaches: A Meta-Analysis Examining Surgical Outcomes.	MA de población mixta (maligna + benigna) Priorizamos ECA en maligna.
Garstka, M.	2018	Surgery for Graves' disease in the era of robotic-assisted surgery: a study of safety and feasibility in the Western population.	Diseño
Govednik, C.	2014	Minimally invasive, nonendoscopic thyroidectomy: a cosmetic alternative to robotic-assisted thyroidectomy.	Diseño
Hongliang, S.	2014	Systematic review and meta-analysis of transaxillary robotic thyroidectomy versus open thyroidectomy.	MA de población mixta (maligna + benigna). Priorizamos ECA en maligna.

Tabla 32. Lista de publicaciones excluidas para tiroidectomía asistida por robot (continuación)

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión
Jackson, N.	2014	Safety of robotic thyroidectomy approaches: Meta-analysis and systematic review.	MA de población mixta (maligna + benigna) Priorizamos ECA en maligna.
Jackson, N.	2014	Safety of robotic thyroidectomy approaches: meta-analysis and systematic review.	Duplicado
Jackson, N.	2014	Safety of robotic thyroidectomy approaches: Meta-analysis and systematic review.	Información reiterativa
Ji Y.	2014	Long-term cosmetic outcomes after robotic/ endoscopic thyroidectomy by a gasless unilateral axillo-breast or axillary approach.	Diseño
Lang, B.	2014	A systematic review and meta-analysis comparing surgically-related complications between robotic-assisted thyroidectomy and conventional open thyroidectomy.	Duplicado
Lang, B.	2014	A Systematic Review and Meta-analysis Comparing Surgically-Related Complications between Robotic-Assisted Thyroidectomy and Conventional Open Thyroidectomy.	Diseño. RS sin MA.
Lang, B.	2014	A systematic review and meta-analysis comparing outcomes between robotic-assisted thyroidectomy and non-robotic endoscopic thyroidectomy.	Información reiterativa. Pan 2017 tiene mejor ajuste a la PICO y más actual.
Lang, B.	2015	A Systematic Review and Meta-analysis Evaluating Completeness and Outcomes of Robotic Thyroidectomy.	Duplicado
Lee, J.	2012	Postoperative Functional Voice Changes after Conventional Open or Robotic Thyroidectomy: A Prospective Trial.	Diseño
Lin, S.	2012	Robotic thyroidectomy versus endoscopic thyroidectomy: a meta-analysis.	MA de población mixta (maligna + benigna). Priorizamos ECA en benigna.
Linos, D.	2013	Patient Attitudes toward Transaxillary Robot-assisted Thyroidectomy.	Diseño
Liu, H.	2020	Robotic surgery versus open surgery for thyroid neoplasms: a systematic review and meta-analysis.	MA de población mixta (maligna + benigna) Priorizamos ECA en maligna.

Tabla 32. Lista de publicaciones excluidas para tiroidectomía asistida por robot (continuación)

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión
Materazzi, G.	2014	Cosmetic result and overall satisfaction after minimally invasive video-assisted thyroidectomy (MIVAT) versus robot-assisted transaxillary thyroidectomy (RATT): A prospective randomized study.	Duplicado
Pan, J.	2017	Robotic thyroidectomy versus conventional open thyroidectomy for thyroid cancer: a systematic review and meta-analysis.	Información reiterativa.
Shan, L.	2019	Meta-analysis Comparison of Bilateral Axillo-Breast Approach Robotic Thyroidectomy and Conventional Thyroidectomy.	MA de población mixta (maligna + benigna) Priorizamos ECA en maligna.
Son, S.	2015	Surgical Safety and Oncologic Effectiveness in Robotic versus Conventional Open Thyroidectomy in Thyroid Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis.	Duplicado
Son, S.	2015	Surgical safety and oncologic effectiveness in robotic versus conventional open thyroidectomy in thyroid cancer: a systematic review and meta-analysis.	Información reiterativa. Hay otras RS más actuales. (Pam 2017)
Song, C.	2014	Quality of life after robotic thyroidectomy by a gasless unilateral axillary approach.	Diseño
Sun, G.	2014	Systematic Review and Meta-analysis of Robotic vs Conventional Thyroidectomy Approaches for Thyroid Disease.	MA de población mixta (maligna + benigna) Priorizamos ECA en maligna.
Sun, G.	2014	Systematic review and meta-analysis of robotic vs conventional thyroidectomy approaches for thyroid disease.	Duplicado
Wang, Y.	2015	Robotic thyroidectomy versus conventional open thyroidectomy for differentiated thyroid cancer: meta-analysis.	Información reiterativa. Hay otras RS más actuales y mejor ajuste PICO.
Xing, Z.	2021	Surgical Outcomes of Different Approaches in Robotic Assisted Thyroidectomy for Thyroid Cancer: A Systematic Review and Bayesian Network Meta-Analysis.	Información reiterativa
Yoo, J.	2013	Comparison of the incidence of postoperative nausea and vomiting between women undergoing open or robot-assisted thyroidectomy.	Diseño

Tabla 33. Lista de publicaciones excluidas para paratiroidectomía asistida por robot

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión
Pasapala	2020	Robotic-assisted parathyroidectomy and short-term outcomes: a systematic review of the literature.	Diseño

Tabla 34. Lista de publicaciones excluidas de cirugía general

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión
Turchetti, G.	2012	Economic evaluation of da Vinci-assisted robotic surgery: A systematic review.	Diseño
Muaddi, H.	2021	Clinical Outcomes of Robotic Surgery Compared to Conventional Surgical Approaches (Laparoscopic or Open) a Systematic Overview of Reviews.	Diseño
Ryan, C.	2015	Distal pancreatectomy and splenectomy: a robotic or LESS approach.	Diseño
Svensson-Raskh, A.	2021	Mobilization Started within 2 Hours after Abdominal Surgery Improves Peripheral and Arterial Oxygenation: A Single-Center Randomized Controlled Trial.	Intervención
Fuertes-Guiró, F.	2016	Opportunity cost in the economic evaluation of da Vinci robotic assisted surgery.	Intervención
Xing, M. H.	2021	The Patient Perspective: Evaluating the Accessibility of Transoral Robotic Surgery Online Resources.	Intervención
Sánchez-Margallo, F.	2021	Comparative Study of the Influence of Three-Dimensional Versus Two-Dimensional Urological Laparoscopy on Surgeons' Surgical Performance and Ergonomics: A Systematic Review and Meta-Analysis.	Intervención
Avaliat-t	2021	Broncoscopia Navegacional Electromagnética II: Utilidad En El Marcaje Y Extirpación De Nódulos Pulmonares. Informe De Tecnologías Emergentes.	Población
Salman, Muhammad	2021	Use, Cost, Complications, and Mortality of Robotic versus Nonrobotic General Surgery Procedures Based on a Nationwide Database.	Población
Goetz, G.	2021	Robotics and Functional Electrical Stimulation for Stroke Rehabilitation: Systematic Review.	Población e intervención
Broholm, M	2016	Limited evidence for robot-assisted surgery: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials	Población e intervención

XII.3.4 Cirugía de cabeza y cuello asistida por robot

Tabla 35. Lista de publicaciones excluidas para patología maligna

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión	
Kubik, Mark W	2021	TORS Base-of-Tongue Mucosectomy in Human Papilloma Virus-Negative Carcinoma of Unknown Primary.	Diseño	Serie de casos, sin grupo de control.

Tabla 35. Lista de publicaciones excluidas para patología maligna (continuación)

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión	
Nayak, S P	2020	Efficacy and Safety of Novel Minimally Invasive Neck Dissection Techniques in Oral/Head and Neck Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis.	Intervención, Diseño	RS que incluye estudios observacionales sin comparador acerca de la RAND robótica o endoscópica.
Roselló, À	2020	Transoral robotic surgery vs open surgery in head and neck cancer. A systematic review of the literatura.	Información reiterativa	Información contenida en Liu, 2019
Park, Dong Ah	2020	Comparative safety and effectiveness of transoral robotic surgery versus open surgery for oropharyngeal cancer: A systematic review and meta-analysis.	Información reiterativa	Información contenida en Liu, 2019
Spellman, J	2020	Comparative cost of transoral robotic surgery and radiotherapy (IMRT) in early stage tonsil cancer.	Comparador	Estudio de costes que compara TORS y radioterapia.
Nguyen AT	2020	Comparison of Survival after Transoral Robotic Surgery vs Nonrobotic Surgery in Patients with Early-Stage Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma.	Población, Diseño, Comparador	Estudio observacional con grupo de control en diversas indicaciones que compara la cirugía robótica y no robótica.
Grimminger PP	2020	Innovative fully robotic 4-arm Ivor Lewis esophagectomy for esophageal cancer (RAMIE4).	Población, Diseño	Estudio no ECA en esofagectomía.
Gorphe, Philippe	2019	A systematic review and meta-analysis of margins in transoral surgery for oropharyngeal carcinoma.	Diseño	RS que incluye estudios observacionales sin comparador en cancer de orofaringe.
Sukato, Daniel C	2019	Robotic versus conventional neck dissection: A systematic review and meta-analysis.	Intervención	RS que incluye estudios observacionales sin comparador acerca de la RAND vs. disección del cuello convencional.
Ibrahim, Ahmed S	2019	Meta-analysis comparing outcomes of different transoral surgical modalities in management of oropharyngeal carcinoma.	Diseño	RS que incluye estudios observacionales sin comparador.
Salvi, E	2019	Towards the economic evaluation of two mini-invasive surgical techniques for head&neck cancer: A customizable model for different populations.	Comparador	Modelo económico en TORS y TLM para cáncer de orofaringe. No es un estudio de coste-efectividad ni de costes.
Tam, Kenric	2019	Cost comparison of treatment for oropharyngeal carcinoma.	Comparador	Estudio de costes que compara TORS con quimioterapia.

Tabla 35. Lista de publicaciones excluidas para patología maligna (continuación)

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión	
Sarkaria IS	2019	Early Quality of Life Outcomes After Robotic-Assisted Minimally Invasive and Open Esophagectomy.	Población, diseño	Estudio no ECA en esofagectomía.
Holsinger, F C	2019	A Next-Generation Single-Port Robotic Surgical System for Transoral Robotic Surgery Results From Prospective Nonrandomized Clinical Trials.	Diseño	Estudio observacional sin grupo de control.
Gorphe, Philippe	2018	Revisiting vascular contraindications for transoral robotic surgery for oropharyngeal cancer	Diseño	Estudio observacional sin grupo de control.
	2018	To evaluate oncological and quality of life outcomes between robotic and open neck dissection for oral cavity cancers: a prospective trial.	Diseño	Abstract de congreso.
Motz, K	2017	Association of Transoral Robotic Surgery With Short-term and Long-term Outcomes and Costs of Care in Oropharyngeal Cancer Surgery.	Comparador	Estudio observacional y de costes que compara TORS con cirugía no robótica (sin especificar) en cáncer de orofaringe.
Rodin, Danielle	2017	Cost-Effectiveness Analysis of Radiation Therapy Versus Transoral Robotic Surgery for Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma.	Comparador	Estudio de coste-efectividad que compara TORS con radioterapia.
Meulemans J	2017	Up-front and salvage transoral robotic surgery for head and neck cancer: a belgian multicenter retrospective case series.	Diseño, comparador	Serie de casos, sin grupo de control, que compara TORS en tumores primarios vs. TORS en tumores recurrentes o metastásicos.
Möckelmann, Nikolaus	2016	Robotic-assisted selective and modified radical neck dissection in head and neck cancer patients.	Intervención, diseño	RS que incluye estudios observacionales sin comparador acerca de la RAND vs. disección del cuello convencional.
de Almeida, J R	2016	Cost-effectiveness of transoral robotic surgery versus (chemo) radiotherapy for early T classification oropharyngeal carcinoma: A cost-utility analysis.	Comparador	Estudio de coste-utilidad que compara TORS con radioterapia.
Judson	2015	Cost effectiveness of transoral robotic surgery for the treatment of oropharyngeal squamous cell carcinoma: a systematic review.	Comparador	RS de estudios de costes que compara TORS con cirugía abierta y tratamientos no quirúrgicos.

Tabla 35. Lista de publicaciones excluidas para patología maligna (continuación)

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión	
Rudmik, L	2015	Making a case for high-volume robotic surgery centers: A cost-effectiveness analysis of transoral robotic surgery	Comparador	Estudio de coste-efectividad que compara TORS con radioterapia
	2015	Transoral robotic surgery: a review of clinical and cost-effectiveness.	No aporta datos	HTA basado en series de casos, sin comparador, en cáncer de orofaringe y SAOS.
Kim, Won Shik	2015	Therapeutic robot-assisted neck dissection via a retroauricular or modified facelift approach in head and neck cancer: a comparative study with conventional transcervical neck dissection.	Diseño, intervención, comparador	Estudio observacional no ECA que compara RAND vs. disección del cuello convencional.
Möckelmann, N	2015	Timing of neck dissection in patients undergoing transoral robotic surgery for head and neck cancer.	Diseño, intervención	Estudio observacional no ECA que compara RAND vs. disección del cuello convencional.
Kelly, Kate	2014	Oncologic, functional and surgical outcomes of primary Transoral Robotic Surgery for early squamous cell cancer of the oropharynx: a systematic review.	Diseño	RS que incluye estudios observacionales sin comparador en cancer de orofaringe.
White, Hilliary	2013	Salvage surgery for recurrent cancers of the oropharynx: comparing TORS with standard open surgical approaches.	Diseño	Estudio observacional con grupo control que compara TORS vs. Cirugía abierta en tumores recurrentes de orofaringe.
Lawson G	2011	Transoral robotic surgery for the management of head and neck tumors: learning curve.	Diseño	Estudio observacional sin grupo de control.
Genden EM	2011	Transoral robotic resection and reconstruction for head and neck cancer.	Diseño, comparador	Estudio observacional con grupo de control que compara TORS con quimioterapia.

Tabla 36. Lista de publicaciones excluidas para patología benigna

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión	
Bartindale, M	2020	Facial Schwannoma Management Outcomes: A Systematic Review of the Literature.	Intervención, diseño	RS de estudios sin comparador.
Singh, Ravjit	2020	Systematic review of laryngocele and pyolaryngocele management in the age of robotic surgery.	Diseño	RS de estudios sin comparador.

Tabla 36. Lista de publicaciones excluidas para patología benigna (continuación)

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión	
Babademez, M A	2019	Prospective randomized comparison of tongue base resection techniques: Robotic vs. coblation.	Repetido	Referencia duplicada.
Folk, David	2017	Transoral robotic surgery vs. endoscopic partial midline glossectomy for obstructive sleep apnea.	Diseño	Estudio observacional con grupo de control.

Tabla 37. Lista de publicaciones excluidas para patología maligna y benigna

Autor	Año	Título	Motivo de exclusión	
Byrd, J K	2020	Cost Considerations for Robotic Surgery.	Diseño	Revisión no sistemática de estudios económicos.
Folk, David	2014	Robot-assisted versus endoscopic submandibular gland resection via retroauricular approach: a prospective nonrandomized study.	Diseño	Estudio observacional con grupo de control.
De Ceulaer, J	2012	Robotic surgery in oral and maxillofacial, craniofacial and head and neck surgery: A systematic review of the literature.	Diseño	RS que incluye estudios observacionales sin comparador en diferentes indicaciones.
Maan, Zeshaan N	2012	The use of robotics in otolaryngology-head and neck surgery: a systematic review.	Población, Diseño	RS que incluye estudios observacionales sin comparador en diferentes indicaciones.

XII.4 Anexo 4 - Desenlaces valorados en el proceso de priorización de variables

Tabla 38. Variables de resultado para cirugía cardiorráctica

Seguridad	Puntuación promedio (n=2)
* Riesgo de infección pulmonar grave	9
* Complicaciones mayores de la intervención	8
* Complicaciones cerebrovasculares postoperatorias	7,5

Tabla 38. Variables de resultado para cirugía cardiotorácica (continuación)

Seguridad	Puntuación promedio (n=2)
Necesidad de transfusión	6,5
Riesgo de infección cutánea grave	5
Eficacia / efectividad clínica	
Variables de resultado comunes	
* Mortalidad durante la intervención o en el postoperatorio inmediato	9
* Calidad de vida de los pacientes	8
* Recuperación de los pacientes	8
* Tasa de reingreso	8
* Tasa de reintervención	7,5
* Satisfacción por parte de los pacientes	7
Dolor postoperatorio	6,5
Conversión a otra técnica	6
Estadio funcional postintervención en la escala NYHA (<i>New York Heart Association</i>)	6
Tiempo de estancia hospitalaria en UVI	6,5
Tiempo de estancia hospitalaria global	6,5
Tamaño de la incisión quirúrgica	2
Variables de resultado específicas	
Revascularización miocárdica	
* Permeabilidad del injerto	8
Cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral	
* Grado de regurgitación mitral	7,5
* Duración de la fase de clampaje y bypass	7
Timectomía	
* Márgenes quirúrgicos positivos	9
* Supervivencia libre de enfermedad	8
* Supervivencia global/general	7,5
Tasa de recurrencia	6,5

* Variables críticas

Tabla 39. Variables de resultado para cirugía oftalmológica

Seguridad	Puntuación promedio (n=2)
* Complicaciones de la intervención	7,5
Riesgo de infección de la herida	6

Tabla 39. Variables de resultado para cirugía oftalmológica (continuación)

Seguridad	Puntuación promedio (n=2)
Volumen de sangre perdida	3,5
Eficacia / efectividad clínica	
Variables de resultado comunes	
* Agudeza visual (Best Corrected Visual Acuity, BCVA)	8
* Calidad de vida de los pacientes	7
Recuperación de los pacientes	6,5
Satisfacción por parte de los pacientes	6,5
Tiempo total quirúrgico	6
Dolor postoperatorio	4,5
Tasa de reingreso	4
Mortalidad	4
Tamaño de la incisión quirúrgica	3,5
Conversión a otra técnica	3,5
Variables de resultado específicas	
Patología maligna	
Supervivencia libre de enfermedad	6,5
Supervivencia global/general	6,5
Tasa de recurrencia	4,5
Márgenes quirúrgicos positivos	4,5
Cirugía del segmento anterior (cataratas)	
Tiempo de facoemulsificación efectivo (Effective Phacoemulsification Time, EPT)	6,5
Espesor corneal central (Central Corneal Thickness, CCT)	6
Astigmatismo postoperación	5,5
Uso de solución salina equilibrada	2,5
Cirugía de pterigión	
Tasa de recurrencia	5

* Variables críticas

Tabla 40. Variables de resultado para cirugía endocrina

Seguridad	Puntuación promedio (n=3)
* Complicaciones de la intervención	8,7
* Volumen de sangre perdida	7

Tabla 40. Variables de resultado para cirugía endocrina (continuación)

Seguridad	Puntuación promedio (n=3)
Riesgo de infección de la herida	6,3
Variables de resultado específicas	
Adrenalectomía robótica	
Hipertensión intraoperatoria	6
Pancreatectomía robótica	
* Fístula pancreática (complicaciones)	8,3
Paratiroidectomía robótica	
* Lesión del plexo braquial (complicaciones)	8,3
Tiroidectomía robótica	
* Lesión del nervio laríngeo recurrente (complicaciones)	8,7
Eficacia / efectividad clínica	
Variables de resultado comunes	
* Mortalidad	9
* Conversión a otra técnica	7,3
* Tasa de reingreso	7,3
* Calidad de vida de los pacientes	7
* Funcionalidad de los pacientes (recuperación)	7
* Satisfacción por parte de los pacientes	7
Tamaño de la incisión quirúrgica	5,6
Dolor postoperatorio	5,3
Variables patología maligna	
* Tasa de recurrencia	9
* Márgenes quirúrgicos positivos	9
* Supervivencia libre de enfermedad	9
* Supervivencia global/general	9
Variables de resultado específicas	
Adrenalectomía robótica	
Hipertensión intraoperatoria	6
Pancreatectomía robótica	
* Preservación estructuras anatómicas (ej. bazo)	7,7

* Variables críticas

Tabla 41. Variables de resultado para cirugía de cabeza y cuello

Seguridad	Puntuación promedio (n=3)
* Complicaciones de la intervención	7,3
Riesgo de infección de la herida	6,7
Volumen de sangre perdida	6,3
Eficacia / efectividad clínica	
Variables de resultado comunes	
* Mortalidad	8,3
* Preservación de la función (p. ej., voz, capacidad para tragar)	8,3
* Calidad de vida de los pacientes	7,7
Satisfacción por parte de los pacientes	6,7
Recuperación de los pacientes	6,3
Dolor postoperatorio	5,7
Tasa de reingreso	5,3
Tamaño de la incisión quirúrgica	5,3
Conversión a otra técnica	4,3
Variables de resultado específicas	
Patología maligna	
* Márgenes quirúrgicos positivos	8,7
* Supervivencia libre de enfermedad	8,3
* Supervivencia global/general	8,3
* Tasa de recurrencia	8,0
* Preservación estructuras anatómicas	8,0

* Variables críticas

XII.5 Anexo 5 – Diseño y características de las RS con MA de estudios controlados no aleatorizados incluidas

XII.5.1 Cirugía cardiotorácica

XII.5.1.1 Cirugía de reparación o remplazo de la válvula mitral

Tabla 42. Diseño y características de la RS incluida (Cao et al., 2015) (7)

Autor, año	Población	Intervención	Comparador	BBDD consultadas	Estrategia de búsqueda	Fecha de la búsqueda	Criterios inclusión	Criterios exclusión	Estudios incluidos
Cao et al., 2015 (7)	Enfermedad de la válvula mitral sometida a cirugía	MIMVR	Esternotomía convencional	Cochrane Database of Systematic Reviews, ACP Journal Club, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Methodology Register, Heath Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Database Embase and Ovid Medline	“mini*” or “thoraco*” or “video*” or “robot*” or “laparoscop*” or “endoscop*” or “port-access” or “port access” or “partial sternotomy” or “keyhole” and “mitral*” or “Barlow*” as either keywords or MeSH terms.	De 1995 a julio del 2013.	Estudio en humanos e idioma inglés.	Se excluyeron resúmenes, estudios de casos, presentaciones en congresos, editoriales y cartas.	Stevens et al., 2012 (220), Mihaljevic et al., 2011(221), Suri et al., 2011 (222), Kam et al., 2010(223), Folliguet et al., 2006 (224), Woo et al., 2006(225)

Tabla 43. Características de los estudio incluidos en la RS de Cao et al., 2015 (7) que compara MIMVR frente a esternotomía convencional

Autor, año	Institución	Diseño	Periodo de estudio	Pacientes (n)		Periodo de seguimiento (meses)	Edad (media ± DE)		Aproximación robótica
				Robótica	Esternotomía		Robótica	Esternotomía	
Stevens et al., 2012 (220)	East Carolina University, EEUU	OR	1992-2009	447	377	77±54	57±13	60±14	3 puertos e incisión de 3-4 cm pliegue inframamario derecho
Mihaljevic et al., 2011 (221)	Cleveland Clinic, EEUU	OR- PS	2006-2009	261	114	NR	56±11	61±11	3 puertos y minitoracotomía en 4to EIT derecho (axilar medio)
Suri et al., 2011 (222)	Mayo Clinic, EEUU	OR- PS	2007-2010	95	95	NR	55±11	56±14	3 puertos e incisión de 4 cm lateral al puerto de la cámara
Kam et al., 2010 (223)	Epworth HealthCare Network, Australia	OR	2005-2008	107	40	NR	58±14	62±11	2 puertos y toracotomía derecha de 4 cm (<4 cm)

Tabla 43. Características de los estudio incluidos en la RS de Cao et al., 2015 (7) que compara MIMVR frente a esternotomía convencional (continuación)

Autor, año	Institución	Diseño	Periodo de estudio	Pacientes (n)		Período de seguimiento (meses)	Edad (media ± DE)		Aproximación robótica
				Robótica	Esternotomía		Robótica	Esternotomía	
Folliguet et al., 2006 (224)	Institut Mutualiste Montsouris, Francia	OR	2000-2005	25	25	Al menos 24	59±11	60±11	2 puertos y 4-5 cm 5ª incisión lateral derecha del EIT
Woo et al., 2006 (225)	University of Pennsylvania, EEUU	OR	2002-2005	25	39	NR	60±3	60±2	3 puertos y 4º incisión EIT derecha

Desviación Estandar, EIT: Espacio intercostal; NR: no comunicado, OR: Observacional Retrospectivo; PS: Propensity Score

XII.5.1.2 Cirugía de revascularización miocárdica

Tabla 44 Diseño y características de la RS incluida (Hammal et al., 2020) (11)

Autor, año	Población	Intervención	Comparador	BBDD consultadas	Estrategia de búsqueda	Fecha de búsqueda	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Estudios incluidos
Hammal et al., 2020(11)	Pacientes con enfermedad coronaria.	RCAB	CABG, MIDCAB y PA-CAB	PubMed (MEDLINE y otras fuentes), Embase, Web of Science, Clinical Trials. gov, The Cochrane Library, CINAHL, Econ-LIT, PsycINFO y Center for Reviews and Dissemination (DARE, NHS EED y HTA).	Palabras clave relevantes: derivación de la arteria coronaria, procedimientos quirúrgicos robóticos y procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, cirugía robótica, cirugía asistida por robot y Da Vinci. Se completó con búsqueda manual de las listas de referencias de artículos relevantes.	Abril de 2018	-Ámbito: publicación en inglés. Cualquier centro de atención médica que realice el procedimiento -Participantes: adultos (edad >18 años) elegibles para CABG. -Intervención: RCAB con el sistema quirúrgico Da Vinci, RADCAB con el sistema quirúrgico Da Vinci, TECAB con el sistema quirúrgico Da Vinci. -Comparador: injerto de bypass coronario convencional (esternotomía mediana) con bomba o sin bomba, MIDCAB, PA-CAB -Resultados: tiempo de anestesia, tiempo de anastomosis, angina, tiempo de pinzamiento aórtico, Complicaciones (intraoperatorias y posoperatorias), tiempo de derivación cardiopulmonar, urgencias, visitas al departamento, estenosis/fallo del injerto, tiempo de duración de la cosecha, estancia en la unidad de cuidados intensivos, infarto de miocardio tardío, ictus tardío, duración de la estancia hospitalaria, dolor a largo plazo, muerte, tiempo de operación, dolor postoperatorio, calidad de vida, readmisión, reoperación por hemorragia, revascularización, dolor a corto plazo.	-Ámbito: resumen, idioma distinto del inglés . -Participantes: animales, cadáveres. -Intervención: otros sistemas robóticos. -Comparador: intervención coronaria percutánea. -Resultados: estudios sin resultados clínicos definidos, estudios sin resultados clínicos relevantes. -Diseño del estudio: revisiones de expertos, editoriales y opiniones, serie de casos, informes de casos, ensayos de un solo grupo.	Leyvi (2018) (231) Su (2018) (383) Leyvi (2016) (232) Raad (2016) (233) Ezelsoy (2015) (234) Zaouter (2015) (235) Poston (2008) (384) Bucerius (2002) (236) Gong (2016) (237) Bachinsky (2012) (238) Jegaden (2011) (385) Whellan (2016) (386) Cavallaro (2015) (387)

Tabla 45. Características de los estudios incluidos en el metanálisis de Hammal et al. ,2020 (11) que comparan RCAB frente a CABG y a MIDCAB

Estudio	Período	Diseño	Calidad metodológica (Escala de Newcastle-Ottawa)	Número de participantes	Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC]	Variables de resultados	Procedimiento quirúrgico	Número de injertos Media±DE Mediana (rango) [RIC]	Cirujanos (n)	Experiencia del cirujano	Descripción PCI	HCR (%)
RCAB frente a CABG												
Leyvi (2018) EEUU (231)	Oct 2012 - nov 2014	Cohorte prospectivo	pobre	RCAB: 28 CABG (on): 10	Estancia en el hospital	Tiempo de anestesia, complicaciones, estancia en UCI, tiempo de estancia hospitalaria, tiempo quirúrgico, revascularización, transfusión, tiempo de ventilación	RCAB: técnica RADCAB, Off pump, injerto: LITA CABG(on): En bomba, injertos: NR	RCAB: 1,4±0,7 CABG (encendido): 3,5 ± 1,1 P <0,001	Un solo cirujano realizó todas las cirugías	NR	3 días después de la cirugía	RCAB: 8 (29) CABG (on): 0 (0)
Leyvi (2016) EEUU (232)	Ene 2007-mar 2012	Cohorte retrospectiva (cohorte emparejada)	media	RCAB: 141 CABG (on): 141	1 mes postoperatorio	Tiempo de anestesia, complicaciones, estancia en UCI, duración de la estancia hospitalaria, mortalidad, tiempo operatorio, readmisión, reoperación por sangrado, transfusión	RCAB: técnica: RADCAB, Off pump, injertos: LITA CABG(on): En bomba, injertos: NR	RCAB: 1,1±0,3 CABG (on): 3,1 ± 0,8 P <0,001	RCAB: NR CABG (on): NR	RCAB: experimentado CABG (on): NR	RCAB: misma sesión: 2 (4); misma admisión: 24 (48); Otros: 24 (48); CABG (on): NR	RCAB: 50 (35) CABG (on): 1 (1) P=NR
Raad (2016) EEUU (233)	Ene 2007-mar 2012	Cohorte retrospectiva (cohorte emparejada)	media	RCAB: 142 CABG (on): 142	1 mes postoperatorio	Complicaciones, tiempo de estancia hospitalaria, dolor postoperatorio, readmisión, reintervención por sangrado, tiempo de ventilación	RCAB: RADCAB, sin bomba, injerto: LITA CABG(on): En bomba, injertos: NR	NR	NR	NR	NR	NR

Tabla 45. Características de los estudios incluidos en el metanálisis de Hammal et al. ,2020 (11) que comparan RCAB frente a CABG y a MIDCAB (continuación)

Estudio	Período	Diseño	Calidad metodológica (Escala de Newcastle-Ottawa)	Número de participantes	Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC]	Variables de resultados	Procedimiento quirúrgico	Número de injertos Media±DE Mediana (rango) [RIC]	Cirujanos (n)	Experiencia del cirujano	Descripción PCI	HCR (%)
Ezelsoy (2015) Turquía (234)	Ene 2004 -dic 2011	Cohorte retrospectiva	pobre	RCAB: 35 CABG (on): 35	RCAB: 87,6±15,6* CABG (on): 68,4 ± 20,4 *	Complicaciones, estancia en UCI, tiempo de estancia hospitalaria, tiempo operatorio, dolor postoperatorio, tiempo de ventilación	RCAB: RADCAB, sin bomba, injerto: LITA CABG(on): En bomba, injertos: LITA	RCAB: 1 CABG (on): 1 P = NA	Un equipo quirúrgico realizó todas las cirugías	NR	N / A	RCAB: 0 (0) CABG (on): 0 (0)
Zaouter (2015) Francia (235)	Sept 2011-mar 2014	Cohorte retrospectiva	pobre	RCAB: 38 CABG (on): 33	Estancia en el hospital	Tiempo de anestesia, complicaciones, estenosis/ fracaso del injerto, estancia en UCI, duración de la estancia hospitalaria, mortalidad, reintervención por hemorragia, transfusión, tiempo de ventilación	RCAB: técnica: TECAB, Off pump, injertos: LITA CABG(on): En bomba, injertos: LITA	RCAB: 1 CABG (on): 1 P = NA	RCAB: cirujano único CABG (on): >1	NR	NR	RCAB: 1 (3); CABG (on): NR, P = NR

Tabla 45. Características de los estudios incluidos en el metanálisis de Hammal et al. ,2020 (11) que comparan RCAB frente a CABG y a MIDCAB (continuación)

Estudio	Período	Diseño	Calidad metodológica (Escala de Newcastle-Ottawa)	Número de participantes	Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC]	Variables de resultados	Procedimiento quirúrgico	Número de injertos Media±DE Mediana (rango) [RIC]	Cirujanos (n)	Experiencia del cirujano	Descripción PCI	HCR (%)
Bucerius (2002) Alemania (236)	NR	Cohorte prospectivo	pobre	RCAB: 24 CABG (on): 93	Estancia en el hospital	Estancia en UCI, duración de la estancia hospitalaria, dolor postoperatorio, tiempo de ventilación	RCAB: técnica: RADCAB; Sin bomba, injertos: ITA CABG(on): En injertos de bomba: NR	RCAB: NR CABG (on): 2 a 3	NR	NR	NR	RCAB: NR CABG (on): NA
RCAB frente a MIDCAB												
Gong (2016) China (237)	Mayo 2009 - mayo 2014	Cohorte retrospectiva	pobre	RCAB: 71 MIDCAB: 61	Total: 22 (12-60)	Angina, complicaciones, estancia en la UCI, IM tardío, ictus tardío, duración de la estancia hospitalaria, mortalidad, tiempo de operación, dolor postoperatorio, reintervención por hemorragia, revascularización, transfusión, tiempo de ventilación, supervivencia	RCAB: técnica: RADCAB, Off pump, injertos: LITA & SVG MIDCAB: Sin bomba, injertos: LITA y SVG	1 injerto:** RCAB: 37 (52), MIDCAB: 46 (75) ≥2 injertos:** RCAB: 34 (48), MIDCAB: 15 (25) P=0,01	RCAB: un equipo quirúrgico MIDCAB: NR	NR	Cinco a 14 días después de la cirugía Tipo:DES (sirolimus)	RCAB: 34 (48) MIDCAB: 12 (20) P=NR

Tabla 45. Características de los estudios incluidos en el metanálisis de Hammal et al. ,2020 (11) que comparan RCAB frente a CABG y a MIDCAB (continuación)

Estudio	Periodo	Diseño	Calidad metodológica (Escala de Newcastle-Ottawa)	Número de participantes	Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC]	Variables de resultados	Procedimiento quirúrgico	Número de injertos Media±DE Mediana (rango) [RIC]	Cirujanos (n)	Experiencia del cirujano	Descripción PCI	HCR (%)
Bachinski (2012) EE UU (238)	Sept 2009 – mar 2011	Cohorte prospectivo	pobre	RCAB: 25 MIDCAB: 27	1 mes postoperatorio	Estancia en UCI, duración de la estancia hospitalaria, dolor postoperatorio, tiempo de ventilación	RCAB: técnica: RADCAB; Sin bomba, injertos: ITA CABG(on): En injertos de bomba: NR	RCAB: NR CABG (on): 2 a 3	NR	NR	NR	RCAB: 25 (100) MIDCAB: 0 (0)
Bucerius (2002) Alemania (236)	NR	Cohorte prospectivo	pobre	RCAB: 24 MIDCAB: 73	Estancia en el hospital	Estancia en UCI, duración de la estancia hospitalaria, dolor postoperatorio, tiempo de ventilación	RCAB: técnica: RADCAB, Off pump, injertos: ITA MIDCAB: Sin bomba, injertos: ITA	NR	NR	NR	NR	NR

* Convertido de años, **Comunicado como n (%)

BMS= Stent de metal desnudo; CABG= Injerto de derivación de arteria coronaria; CABG= Injerto de derivación de arteria coronaria convencional (esternotomía mediana); CABG (off) = Injerto de derivación de arteria coronaria convencional (esternotomía mediana) (sin bomba); CABG (on) = Injerto de derivación de arteria coronaria convencional (esternotomía mediana) (en bomba); DE= Desviación estándar, DES= Stent liberador de fármacos; HCR= Revascularización coronaria híbrida; ICP= Intervención coronaria percutánea; ITA= Arteria torácica interna; IQR= Rango intercuartílico; LITA= Arteria torácica interna izquierda; MIDCAB= Bypass directo de arteria coronaria mínimamente invasivo; NA= No Aplica; NR= No Comunicado; RADCAB= Bypass directo de arteria coronaria asistido por robot; RCAB= Bypass de arteria coronaria robótico; TECAB= Bypass de arteria coronaria totalmente endoscópico

XII.5.1.3 Timectomía

Tabla 46. Diseño y características de las RS incluidas: O'Sullivan et al., 2019 (13) y Wu et al., 2021 (14)

Autor, año	Población	Intervención	Comparador	BBDD consultadas	Estrategia de búsqueda	Fecha de búsqueda	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Estudios incluidos
O'Sullivan et al., 2019	Pacientes adultos con timoma (tumor del mediastino anterior) o miastenia grave.	Timectomía asistida por robot (Da Vinci)	Cirugía abierta y VAT.	PubMed, Scopus y Embase	(robotic[All Fields] OR robot assist[All Fields] OR robóticamente asistida[All Fields] OR robot-assist[All Fields] OR da vinci[All Fields] OR "davinci"[All Fields] OR Intuitive[All Fields] OR ("robotic"[All Fields] AND "surgery"[all fields]). "AND (thymectomy OR thymoma OR thymic OR thymus OR "myasthenia gravis")".	2 de julio del 2018	(I) publicaciones en inglés sobre timectomía asistida por robot en humanos adultos, (II) estudios controlados primarios sobre timectomía robótica frente a VAT o cirugía abierta.	(I) publicación en idioma diferente al inglés (II) artículo no publicado en una revista (resumen, libro, capítulo de libro), (III) publicación que no era sobre timectomía Da Vinci en humanos adultos, (IV) informe de evaluación de tecnología sanitaria que no se publicó en una revista revisada por pares, (V) revisiones (VI) estudio sin comparador, (VII) técnicas o enfoques alternativos (es decir, puerto único, asistencia manual), (VIII) ausencia de análisis estratificado por grupo de estudio o por procedimiento, (IX) estudio sin resultados cuantitativos para al menos uno de los hallazgos en relación con los resultados de interés, (X) estudio que incluye una población de pacientes redundante y conclusiones similares.	Balduyck et al., 2011 (242), Burt et al., 2017 (243), Cakar et al., 2007 (244), Casiraghi et al., 2018 (245), Jun et al., 2014 (246), Kamel et al., 2017 (247), Kang et al., 2016 (248), Kneurtz et al., 2017 (249), Marulli et al., 2018 (250), Qian et al., 2017 (251), Renaud et al., 2013 (252), Rowse et al., 2015 (253), Ruckert et al., 2011 (254), Seong et al., 2014 (82), Weksler et al., 2012 (255), Wilshire et al., 2016 (256), Ye et al., 2013 (257), Ye et al., 2014 (258)

Tabla 46. Diseño y características de las RS incluidas: O'Sullivan et al., 2019 (13) y Wu et al., 2021 (14) (continuación)

Autor, año	Población	Intervención	Comparador	BBDD consultadas	Estrategia de búsqueda	Fecha de búsqueda	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Estudios incluidos
Wu et al., 2021 (14)	Pacientes adultos con tumor epitelial de timo.	Timectomía asistida por robot.	Timectomía asistida por video.	EMBASE (OVID), Medline (PubMed) y Web of Science.	((('thymus' OR 'thymoma' OR 'thymectomy') AND ('video' OR 'video-assisted' OR 'video assisted' OR 'thorascopic' OR 'thoracoscopy' OR 'minimally invasive' OR 'VATS') AND ('robot' OR 'robotic' OR 'robot-assisted' OR 'robot assisted' OR 'da Vinci' OR 'daVinci'))).	De 1995 a 1 diciembre 2020	(i) timectomía mínimamente invasiva; (ii) se proporcionaron datos suficientes para estimar la OR, la DEM y su IC del 95 %; (iii) si había múltiples artículos basados en Poblaciones similares solo los más nuevos, los artículos más grandes o más informativos se incluyeron.	(i) experimentos con animales o estudios in vitro; (ii) informes de casos, metanálisis, revisiones, editoriales u opiniones de expertos.	Ruckert et al., 2011 (254), Ye et al. 2013 (257), Jun et al., 2014 (246), Rowse et al., 2015 (253), Suda et al., 2016 (259), Pfister et al., 2017 (260), Qian et al., 2017 (251), Shehitogullari et al., 2019 (261), Li et al., 2020 (262)

Tabla 47. Características de los estudios incluidos en los metanálisis de O'Sullivan et al., 2019 (13) y Wu et al., 2021 (14) que comparan RATS frente a cirugía abierta y VAT

Autor, año	Diseño del estudio	Período de tiempo	Grupos de estudio	Riesgo de Sesgo						Newcastle-Ottawa	N° pacientes	Indicación	Edad, media ± DE o mediana [rango]	Género (masculino)	Duración del seguimiento
				Selección	Realización	Detección	Desgaste	Información	Otros						
Balduyck (242)	CP	2004-2008	R	-	+	?	+	?	-	ND	14	AMM	49 [18-63]	4	34 meses
			O								22		56 [23-84]	12	50 meses
Burt (243)	ITMIG-DB	1997 - 2012	R							ND	146	Timoma	IM: 52 [15-85]	MI: 207	NR
			VAT	-	-	+	+	-	?		315		-	-	
			O								2.053		54 [8-88]	1,032	
Cakar (244)	CR	1996-2006	R	-	+	?	+	-	-	ND	9	MG (algunos con timoma)	NR	NR	13±10 meses
			O								10				74±23 meses
Casiraghi (245)	CR-PM	1998-2017	R	+	+	+	?	?	?	ND	24	Timoma	62±11*	10	1,3 años
			O								24		59±11*	7*	6,1 años
Jun (246)	CR	2010-2012	R VAT	?	-	?	?	-	-	7	55	Timoma, MG, otros	41	25	NR
											60		43	NR	
Kamel (247)	CRP- PM	2012-2016	R							ND	70	AMM, MG	52 [34-61]	23	30 días
			R								22		-	58 [50-67]	8
			VAT	+	?	+	+	?	?		7			55 [28-64]	5
			O								22/12			59 [51-72]	9
Kang (248)	CR-PM	2006-2015	R	+	?	?	+	?	+	ND	100	AMM	52±14	48	36 meses
			O												
Kneurtz (249)	CR-PM	2004-2016	R	+	?	+	+	+	?		20	Timoma	59 [47-65]	5	24 meses
			O								34		61 [47-73]	14	

Tabla 47. Características de los estudios incluidos en los metanálisis de O'Sullivan et al., 2019 (13) y Wu et al., 2021 (14) que comparan RATS frente a cirugía abierta y VAT (continuación)

Autor, año	Diseño del estudio	Periodo de tiempo	Grupos de estudio	Riesgo de Sesgo						Newcastle-Ottawa	N° pacientes	Indicación	Edad, media ± DE o mediana [rango]	Género (masculino)	Duración del seguimiento
				Selección	Realización	Detección	Desgaste	Información	Otros						
Li et al.(262)	CR -PM	2009 - 2014	R	ND						8	60	Timoma	53,7 ± 13,1	30	75,5 meses
			VAT								60		51,2 ± 12,2	30	
Marulli (250)	CR-PM	1982- 2017	R	+	?	+	+	?	+	ND	41	Timoma	58±11	18	28 meses [18-61]
			O								41		58±10	19	88 meses [62-116]
Pfister et al (260)	CR	2009 - 2015	R	ND						7	14	64 (39-76)		4	36 meses
			VAT								8				
Qian (251)	CR	2009- 2014	R	ND						7	51	Timoma	49±13	21	421±469 días
			VAT	+	?	+	+	+	?		35		50±13	19	701±382 días
			O								37		47±14	15	818±592 días
Renaud (252)	CR	1998- 2010	R	-	+	+	+	-	-	ND	6	MG	40 [27-57]	1	12 meses
			O								15		28 [6-46]	6	
Rowse (253)	CRP	1995- 2015	R	-	?	+	+	?	-	7	11	Timoma, MG, otros	52 [23-74]	6	18 meses [1-79]
			VAT								45		50 [23-87]	19	
Ruckert (254)	CRP	1994- 2006	R	-	?	+	+	+	+	7	74	MG	39 [7-75]	32	42 meses
			VAT								79		37 [11-74]	23	
Seong (82)	CR-PM	2008- 2012	R	+	+	?	+	+	+	ND	34	AMM	54±2	15	1,1±0,2 años
			O								34		52±2	18	1,8±0,2 años
S,ehitogullari et al. (261)	CR	2010 - 2010	R	ND						7	21	Timoma	41,3 ± 7,1	13	28 meses
			VAT								24		42,5 ± 7,5	14	

Tabla 47. Características de los estudios incluidos en los metanálisis de O'Sullivan et al., 2019 (13) y Wu et al., 2021 (14) que comparan RATS frente a cirugía abierta y VAT (continuación)

Autor, año	Diseño del estudio	Periodo de tiempo	Grupos de estudio	Riesgo de Sesgo						Newcastle-Ottawa	N° pacientes	Indicación	Edad, media ± DE o mediana [rango]	Género (masculino)	Duración del seguimiento
				Selección	Realización	Detección	Desgaste	Información	Otros						
Suda et al. (259)	CR	2011-2015	R VAT	ND						7	8 72	MG, AMM	55,5 ± 9,9 53,4 ± 14,8	5 31	-
Weksler (255)	CR	2001-2010	R O	-	?	-	-	-	?	ND	15 35	AMM	57±16 51±18	7 18	30 días
Wilshire (256)	CRP	2004-2014	R O	-	?	+	+	?	?	ND	23 17	Timoma	58 [50-67] 59 [52-69]	11 12	12 meses [8-34] 83 meses [22-94]
Ye 2013 (257)	CR	2009-2012	R VAT	+	?	?	+	+	?	7 25	21 25	Timoma	53±8 53±5	9 13	17 meses [6-48] 25 meses [6-48]
Ye 2014 (258)	CR	2009-2012	R O	?	?	+	+	+	+	ND	23 51	Timoma	52±7 50±13	11 31	17 meses [1-48] 18 meses [1-48]

Modificada de O'Sullivan et al. 2019 (13)

CP: estudio de cohortes prospectivo; ITMIG-DB, estudio de la base de datos del grupo de interés internacional sobre malignidad del timo; CR: estudio de cohortes retrospectivo; CRP, revisión retrospectiva de un estudio de cohortes de una base de datos institucional recopilada prospectivamente; PM, propensity score; R, robótico; V o VATS, cirugía torácica asistida por video; O: abierta; Rt: derecha; L: izquierda; Bi, bilateral; U: no emparejado; M, emparejado; MI: mínimamente invasiva; AMM, masa mediastínica anterior; MG, miastenia grave; NR, no registrado; NA, no aplicable; d, días; M: meses; A: años; SCC, carcinoma de células escamosas. La clasificación de la OMS de los timomas se informa como tipo A, B1, B2, B3, AB, se informó preferentemente el estadio. El estadio y la clasificación de la Fundación Americana de Miastenia Grave (MGFA) se notifican con números romanos (es decir, I, II, III, IV).

XII.5.2 Cirugía endocrina

XII.5.2.1 Adrenalectomía

Tabla 48. Diseño y características de las RRSS incluidas para adrenalectomía: Perivoliotis, et al., 2020 (19)

Autor y año	Población	Intervención	Comparador	BBDD consultadas	Estrategia de búsqueda	Fecha de búsqueda	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Estudios incluidos
Perivoliotis, 2020 (19)	Pacientes adultos sometidos a adrenalectomía.	Adrenalectomía robótica.	Adrenalectomía laparoscópica.	Medline y Web of Science.	Palabras clave relevantes: adrenal, adrenalectomía, robot, robótico y asistido por robot.	Junio de 2019	<ul style="list-style-type: none"> -Ámbito: Publicación en inglés -Diseño de estudio: estudios comparativos retrospectivos o prospectivos. -Participantes: pacientes sometidos a adrenalectomía -Intervención: adrenalectomía robótica. -Comparador: adrenalectomía laparoscópica. -Resultados: tasa de conversión a cirugía abierta, tiempo de hospitalización, duración operación, pérdida de sangre, tasa de márgenes quirúrgicos positivos, complicaciones de la operación, mortalidad, tasa de transfusión. 	<ul style="list-style-type: none"> -Ámbito: publicación en otros idiomas al inglés -Diseño de estudio: estudios sin comparación, con un único grupo, editoriales, resúmenes de congreso, cartas o artículos de opinión. -Participantes: población pediátrica. -Intervención: una única incisión. -Comparador: una única incisión. 	<ul style="list-style-type: none"> Mishra (2019)(276) Samreen (2019)(278) Calcaterra (2018)(279) Feng (2018)(277) Colvin (2017)(280) Lairmore (2016)(281) Morelli (2016)(64) Pavan (2016)(282) Brandao (2014)(283) Raffaelli (2014)(284) Aksoy (2013)(266) Aliyev (2013)(267) Dickson (2013)(268) Pineda-Solis (2013)(269) You (2013)(270) Agcaoglu (2012)(271) Agcaoglu (2012)(272) Karabulut (2012)(273) Brunaoud (2008)(274) Wu (2008) (275) Morino (2004)(17)

Tabla 49. Características de los estudios incluidos en las RRSS para adrenectomía: Perivoliotis, et al., 2020 (19)

Estudio	Período	Diseño	Calidad metodológica (ROBINS-I)	Número de participantes	Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC]	Variables de resultados	Indicaciones Quirúrgicas
Perivoliotis, et al., 2020 (19)							
Morino (2004) (17) Italia	NR	ECA	Riesgo de sesgo crítico	AR: 10, AL: 10	NR	Conversión a cirugía abierta, tiempo de hospitalización, tiempo operación, complicaciones intervención.	TRANS: 10/10 RETRO: NR
Wu (2008) (275) Taiwán	NR	Cohorte prospectiva	Riesgo de sesgo crítico	AR: 5, AL: 7	NR	Conversión a cirugía abierta, tiempo de hospitalización, tiempo operación, complicaciones intervención.	TRANS: 5/7 RETRO: NR
Brunaoud (2008) (274) Francia	NR	Cohorte prospectiva	Riesgo de sesgo crítico	AR: 50, AL: 59	NR	Conversión a cirugía abierta, tiempo operación, complicaciones intervención.	TRANS: 50/59 RETRO: NR
Karabulut (2012) (273) EEUU	NR	Cohorte prospectiva	Riesgo de sesgo alto	AR: 50, AL: 50	NR	Conversión a cirugía abierta, tiempo de hospitalización, complicaciones intervención.	TRANS: 32/32 RETRO: 18/18
Agcaoglu (2012) (272) EEUU	NR	Cohorte prospectiva	Riesgo de sesgo crítico	AR: 31, AL: 31	NR	Conversión a cirugía abierta, tiempo de hospitalización, tiempo operación, complicaciones intervención.	TRANS: NR RETRO: 31/31
You (2013)(270) Corea	NR	Cohorte retrospectiva	Riesgo de sesgo crítico	AR: 15, AL: 8	NR	Conversión a cirugía abierta, tiempo de hospitalización, tiempo operación, complicaciones intervención.	TRANS:15/8 RETRO: NR
Pineda-Solis (2013)(269) EEUU	NR	Cohorte retrospectiva	Riesgo de sesgo crítico	AR: ,30 AL: 30	NR	Tiempo de hospitalización, tiempo operación.	TRANS: 30/30 RETRO: NR
Dickson (2013) (268) EEUU	NR	Cohorte prospectiva	Riesgo de sesgo crítico	AR: 23, AL: 23	NR	Conversión a cirugía abierta, tiempo de hospitalización, tiempo operación.	TRANS: NR RETRO: 23/23
Aliyev (2013) (267) EEUU	NR	Cohorte retrospectiva	Riesgo de sesgo crítico	AR: 25, AL:40	NR	Conversión a cirugía abierta, tiempo de hospitalización, tiempo operación, complicaciones intervención.	TRANS: 18/31 RETRO: 8/11
Aksoy (2013) (266) EEUU	NR	Cohorte prospectiva	Riesgo de sesgo crítico	AR: 42, AL: 57	NR	Conversión a cirugía abierta, tiempo de hospitalización, tiempo operación.	TRANS: 28/15 RETRO: 14/42
Raffaelli (2014)(284) Multinacional	NR	Cohorte retrospectiva	Riesgo de sesgo crítico	AR: 14, AL:5	NR	Conversión a cirugía abierta, tiempo de hospitalización, tiempo operación, complicaciones intervención.	TRANS: 13/5 RETRO:NR
Brandao (2014) (283) EEUU	NR	Cohorte retrospectiva	Riesgo de sesgo crítico	AR: 80, AL: 337	NR	Conversión a cirugía abierta, tiempo de hospitalización, tiempo operación, complicaciones intervención.	TRANS: 75/220 RETRO: 5/117

Tabla 49. Características de los estudios incluidos en las RRSS para adrenelectomía: Perivoliotis, et al., 2020 (19) (continuación)

Estudio	Período	Diseño	Calidad metodológica (ROBINS-I)	Número de participantes	Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC]	Variables de resultados	Indicaciones Quirúrgicas
Morelli (2016) (64) Italia	NR	Cohorte retrospectiva	Riesgo de sesgo alto	AR: 41, AL:41	NR	Conversión a cirugía abierta, tiempo de hospitalización, tiempo operación, complicaciones intervención.	TRANS: 41/41 RETRO: NR
Lairmore (2016) (281) EEUU	NR	Cohorte retrospectiva	Riesgo de sesgo crítico	AR: 17, AL:76	NR	Conversión a cirugía abierta, tiempo de hospitalización, tiempo operación, complicaciones intervención.	TRANS: NR RETRO: 17/76
Colvin (2017) (280) EEUU	NR	Cohorte retrospectiva	Riesgo de sesgo crítico	AR: 20, AL:16	NR	Conversión a cirugía abierta, tiempo de hospitalización, tiempo operación.	TRANS: 7/4 RETRO: 13/12
Feng (2018)(277) EEUU	NR	Cohorte retrospectiva	Riesgo de sesgo crítico	AR: 58, AL:64	NR	Tiempo operación.	TRANS: 52/49 RETRO: 6/15
Calcaterra (2018) (279) EEUU	NR	Cohorte retrospectiva	Riesgo de sesgo alto	AR: 49, AL:151	NR	Conversión a cirugía abierta.	TRANS: NR RETRO: NR
Samreen (2019) (278) EEUU	NR	Cohorte retrospectiva	Riesgo de sesgo alto	AR: 338, AL:668	NR	Tiempo de hospitalización, complicaciones intervención.	TRANS: NR RETRO: NR
Mishra (2019) (276) EEUU	NR	Cohorte retrospectiva	Riesgo de sesgo crítico	AR: 51, AL:238	NR	Conversión a cirugía abierta, tiempo de hospitalización.	TRANS: NR RETRO: NR

XII.5.2.2 Pancreatectomía

Tabla 50. Diseño y características de la RRSS incluidas para pancreatectomía: Zhou et al., 2020, Feng et al., 2021, Xu et al., 2018 y Mavrovounis et al., 2020 (22–25)

Autor y año	Población	Intervención	Comparador	BBDD consultadas	Estrategia de búsqueda	Fecha de búsqueda	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Estudios incluidos
Xu, 2018 (24)	Pacientes adultos sometidos a pancreatectomía.	Pancreatectomía distal asistida por robot.	Pancreatectomía distal laparoscópica.	PubMed (MEDLINE), Embase y The Cochrane Library	Palabras clave relevantes: robot, asistida por robot, robótica, Da Vinci y pancreatectomía.	Entre enero 1990 y marzo 2017	-Ámbito: publicación en inglés -Diseño de estudio: estudios comparativos, aleatorizados o no aleatorizados -Pacientes: adultos -Intervención: pancreatectomía distal asistida por robot -Comparador: pancreatectomía distal laparoscópica	-Comparador: operaciones laparoscópicas por puerto único.	Adam (2015)(306) Balzano (2014)(307) Benizri (2014) (308) Butturini (2015)(309) Chen (2015)(310) Daouadi (2013)(299) Duran (2014)(293) Goh (2016)(311) Ito (2014)(312) Kang (2011)(304) Lai (2015)(305) Lee (2015)(294) Waters (2010)(294)
Zhou, 2020 (22)	NR	Pancreatectomía distal asistida por robot.	Pancreatectomía distal abierta.	PubMed (MEDLINE), Embase, Web of Science y The Cochrane Library.	Palabras clave relevantes: robot, sistema quirúrgico Da Vinci, páncreas.	Febrero de 2020	-Ámbito: publicación en inglés. -Cualquier estudio comparativo -Intervención: pancreatectomía distal asistida por robot -Comparador: pancreatectomía distal abierta -Resultados: estudios que reporten al menos un desenlace de interés	-Diseño del estudio: informes de casos, opiniones de expertos, revisiones, resúmenes y cuando la información no pudiese ser extraída.	Waters (2010) (292) Duran (2014)(293) Lee (2015)(294) Xourafas (2017) (295) Magge (2018)(296) Rodríguez (2018) (297) Ielpo (2018)(298)

Tabla 50. Diseño y características de la RRSS incluidas para pancreatectomía: Zhou et al., 2020, Feng et al., 2021, Xu et al., 2018 y Mavrounis et al., 2020 (22–25) (continuación)

Autor y año	Población	Intervención	Comparador	BBDD consultadas	Estrategia de búsqueda	Fecha de búsqueda	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Estudios incluidos
Mavrounis, 2020(25)	Pacientes sometidos a pancreatectomía robótica.	Pancreatectomía distal asistida por robot.	Pancreatectomía distal laparoscópica.	Medline, Web of Scienc y Scopus.	Palabras clave relevantes: pancreatectomía distal, pancreatectomía izquierda, resección pancreática periférica, laparoscopia, robot.	Septiembre de 2018	-Ámbito: publicación en inglés. -Diseño de estudios: estudios comparativos, retrospectivos o prospectivos. -Participantes: pacientes con afecciones benignas o malignas sometidos a pancreatectomía. -Intervención: Pancreatectomía distal robótica. -Comparador: Pancreatectomía distal laparoscópica. -Resultados: al menos uno de los siguientes: tiempo de hospitalización, tiempo de la operación, pérdida de sangre, frecuencia de transfusión, tasa de conversión a otra técnica o tasa de preservación del bazo y tasa de complicaciones postoperatorias.	-Ámbito: publicaciones con idioma distinto al inglés. -Diseño de estudios: editoriales, cartas, resumen de conferencias y artículos de opinión. -Participantes: animales. -Comparador: Artículos sin comparación.	Fisher (2018), (28) Raouf (2018), (313) Souche (2018), (314) Goh (2017), (311) Ielpo (2017), (315) Liu (2017), (316) Xourafas (2017), (295) Zhang (2017), (317) Eckhardt (2016), (318) Morelli (2016), (319) Adam (2015), (306) Butturini (2015), (309) Chen (2015), (310) Lai (2015), (305) Lee (2015), (294) Balzano (2014), (307) Duran (2014), (293) Ito (2014), (312) Benizri (2014), (308) Daouadi (2013), (299) Kang (2011) (304) Waters (2010)(292)

Tabla 50. Diseño y características de la RRSS incluidas para pancreatectomía: Zhou et al., 2020, Feng et al., 2021, Xu et al., 2018 y Mavrounis et al., 2020 (22–25) (continuación)

Autor y año	Población	Intervención	Comparador	BBDD consultadas	Estrategia de búsqueda	Fecha de búsqueda	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Estudios incluidos
Feng, 2021 (23)	Pacientes con adenocarcinoma ductal pancreático.	Pancreatectomía distal asistida por robot.	Pancreatectomía distal laparoscópica.	PubMed (MEDLINE), Embase, Web of Science, The Cochrane Library y Clinicaltrials.gov.	Palabras clave relevantes: cirugía robótica, cirugía laparoscópica, pancreatectomía distal, pancreatectomía izquierda, cáncer pancreático, adenocarcinoma ductal pancreático y adenocarcinoma. Se completó con búsqueda manual de las listas de referencias de artículos relevantes.	Julio de 2021	-Ámbito: epublicación en inglés. -Diseño del estudio: Ensayos clínicos aleatorizados, estudios retrospectivos, estudios de cohorte, estudios de casos y controles. -Participantes: pacientes con adenocarcinoma de páncreas, con diagnóstico histopatológico. -Intervención: Pancreatectomía distal asistida por robot. -Comparador: Pancreatectomía distal laparoscópica. -Resultados: al menos uno de los siguientes: tiempo de operación, sangrado intraoperatorio, tamaño del tumor, tasa de R0, tasa de conversión a otra técnica, número de nodos linfáticos recuperados, tasa de preservación del bazo.	-Diseño del estudio: informes de casos, editoriales, opiniones de expertos, resúmenes de conferencias.	Daouadi (2013) (299) Lee (2014) (294) Qu (2018)(300) Lyman (2018)(301) Hong (2019)(302) Lof (2021)(303)

Tabla 51. Características de los estudios incluidos en las RSSS incluidas para pancreatometomía: Zhou et al., 2020, Feng et al., 2021, Xu et al., 2018 y Mavrounis et al., 2020 (22–25)

Estudio	Período	Diseño	Calidad metodológica (Escala de Newcastle-Ottawa)	Número de participantes	Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC]	VARIABLES DE RESULTADOS	Indicaciones quirúrgicas
Adam (2015) (306) EEUU	NR	Cohorte retrospectiva	8	PR: 61, PL: 474	NR	Conversión a cirugía abierta, mortalidad postoperatoria.	PDAC: 33/234, NET: 24/197, Otras: 4/27, NR: 0/16
Balzano (2014) (307) Italia	NR	Cohorte retrospectiva	7	PR: 31, PL: 140	NR	Conversión a cirugía abierta, fístula pancreática, mortalidad postoperatoria.	PDAC: 29, SCT: 22, MCT: 34, IPMN: 13 NET: 49, SPN: NR, PPC: 1, IPAS: NR
Benizri (2014) (308) Francia	NR	Cohorte retrospectiva	8	PR: 11, PL: 23	NR	Volumen de sangre perdida, morbilidad, fístula pancreática, fístula pancreática grado B y C, conversión a cirugía abierta, preservación del bazo, preservación de vasos del bazo, mortalidad postoperatoria.	PDAC: 0/3, NET: 2/7, IPMN: 1/3, MCN: 2/4, SCN: 2/3, SPN: 3/2, Otras: 1/1
Butturini (2015) (309) Italia	NR	Cohorte prospectiva	7	PR: 22, PL: 21	15 meses/ 10,5 meses	Fístula pancreática, fístula pancreática grado B y C, conversión a cirugía abierta, preservación del bazo, mortalidad postoperatoria, readmisión.	PDAC: 3/2, NET: 8/9, MCN: 6/7, SCN: 0/2, SPN: 3/1, Otras: 2/0
Chen (2015) (310) China	NR	Cohorte prospectiva	9	PR: 69, PL: 50	27 meses	Morbilidad, fístula pancreática, fístula pancreática grado B y C, conversión a cirugía abierta, preservación del bazo, preservación de vasos del bazo, márgenes quirúrgicos positivos, mortalidad postoperatoria.	PDAC: 15/9, NET: 3/3, IPMN: 6/5, MCN: 26/16, SPN: 10/8, Otras: 9/9
Daouadi (2013) (299) EEUU	2004-2011	Cohorte retrospectiva	8	PR: 13, PL: 14	NR	Volumen de sangre perdida, fístula pancreática, fístula pancreática grado B y C, conversión a cirugía abierta, preservación del bazo, márgenes quirúrgicos positivos, mortalidad postoperatoria, tasa de resección R0.	PDAC: 13/14, NET: 9/21, IPMN: 5/11, MCN: 4/30, SPN: 0/6, Otras: 1/12
Duran (2014) (293) España	NR	Cohorte retrospectiva	7	PR: 16, PL: 18 PR: 16, PA: 13	NR	Fístula pancreática, Fístula pancreática grado B y C, Conversión a cirugía abierta, Preservación del bazo, Márgenes quirúrgicos positivos, Mortalidad postoperatoria	PDAC: 9/8, NET: 4/5, IPMN: 2/0, NR: 1/5 PR: 75.0, PA: 77.0

Tabla 51. Características de los estudios incluidos en las RSSS incluidas para pancreatometomía: Zhou et al., 2020, Feng et al., 2021, Xu et al., 2018 y Mavrounis et al., 2020 (22–25) (continuación)

Estudio	Período	Diseño	Calidad metodológica (Escala de Newcastle-Ottawa)	Número de participantes	Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC]	Variables de resultados	Indicaciones quirúrgicas
Eckhardt (2016), (318)	NR	Cohorte retrospectiva	NR	PR: 12, LP: 29	30,5 meses/ 6 meses	Tiempo hospitalización, tiempo operación, pérdida de sangre intraoperatoria, conversión a otra técnica, transfusión de sangre, preservación del bazo, morbilidad, fístula pancreática, drenaje, localización infección quirúrgica, reoperación, mortalidad.	PDAC: 0/1, SCT: 3/7, MCT: 3/5, IPMN: 5/11, NET: 0/0, SPN: 0/4, PPC: 0/0 IPAS: 0/0, BS: NR
Fisher (2018), (28)	NR	Cohorte prospectiva	NR	PR: 53, LP: 146	NR	Tiempo hospitalización.	PDAC: NR, SCT: NR, MCT: NR, IPMN: NR, NET: NR, SPN: NR, PPC: NR IPAS: NR, BS: NR
Goh (2016)(311) Singapur	NR	Cohorte prospectiva	9	PR: 8, PL: 31	90 días	Morbilidad, fístula pancreática, fístula pancreática grado B y C, conversión a cirugía abierta, preservación de vasos del bazo, mortalidad postoperatoria, readmisión.	PDAC: NR/4, SCT: NR/7, MCT: NR/3 IPMN: NR/2, NET: NR/15, SPN: NR/5 PPC: NR/1, IPAS: NR, BS: NR
Hong (2019) (302) Corea del Sur	2015-2017	Cohorte retrospectiva	7	PR: 12, PL: 76	NR	Tasa de resección R0, supervivencia.	NA
Ielpo (2017), (315)	NR	Cohorte retrospectiva	NR	PR: 28, LP: 26	NR	Tiempo hospitalización, tiempo operación, pérdida de sangre intraoperatoria, conversión a otra técnica, preservación del bazo, morbilidad, fístula pancreática, complicación Clavien-Dindo ≥ 3 , reoperación.	PDAC: 15/13, SCT: 1/2, MCT: 1/2, IPMN: 4/3, NET: 6/7, SPN: 0/0, PPC: 2/1 IPAS: 0/0, BS: 0/0
Ielpo (2018)(298) España	NR	Cohorte prospectiva	NR*	PR: 28, PA: 28	NR	Volumen de sangre perdida, morbilidad mayor, fístula pancreática postoperatoria, fístula pancreática postoperatoria severa, mortalidad postoperatoria a los 90 días, márgenes quirúrgicos positivos, preservación del bazo.	PR: 53.6, PA: 60.7

Tabla 51. Características de los estudios incluidos en las RSSS incluidas para pancreatometomía: Zhou et al., 2020, Feng et al., 2021, Xu et al., 2018 y Mavrovounis et al., 2020 (22–25) (continuación)

Estudio	Periodo	Diseño	Calidad metodológica (Escala de Newcastle-Ottawa)	Número de participantes	Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC]	Variables de resultados	Indicaciones quirúrgicas
Ito (2014)(312) Japón	NR	Cohorte retrospectiva	8	PR: 4, PL:10	NR	Volumen de sangre perdida, morbilidad, fístula pancreática.	PDAC: NR/0, SCT:NR/1, MCT: NR/1, IPMN: NR/0, NET: NR/2, SPN: NR/3, PPC: NR/0, IPAS: NR/0, BS: NR/0
Kang (2011) (304) Corea	NR	Cohorte retrospectiva	7	PR: 20, PL:25	NR	Volumen de sangre perdida, morbilidad, preservación del bazo, preservación de vasos del bazo, mortalidad postoperatoria.	PDAC: 1/1, NET: 3/3, IPMN: 2/10, MCN: 5/2, SCN: 4/3, SPN: 4/4, Otras: 1/2
Lai (2015)(305) China	NR	Cohorte prospectiva	9	PR: 17, PL:18	113,5 meses/ 27,4 meses	Morbilidad, fístula pancreática, mortalidad postoperatoria.	PDAC: 3/2, NET: 4/2, IPMN: 1/0, MCN: 2/4, SCN: 6/6, SPN: 0/1, Otras: 1/3
Lee (2015)(294) EEUU	NR	Cohorte prospectiva	7	PR: 37, PL: 131 PR: 37, PA:637	NR	Morbilidad, fístula pancreática, fístula pancreática grado B y C, conversión a cirugía abierta, preservación del bazo, márgenes quirúrgicos positivos, mortalidad postoperatoria, tasa de resección R0.	PDAC: 4/19, NET: 8/41, IPMN: 4/18, MCN: 6/16, SPN: 2/7, Otras: 13/3, PR: 11, PA: 39
Liu (2017), (316)	NR	Cohorte retrospectiva	NR		NR		PDAC: 26/25, SCT: 16/16, MCT: 17/20 IPMN: 6/7, NET: 16/15, SPN: 16/15, PPC: 5/4, IPAS: 5/4, BS: 5/4
Lof (2021)(303) Italia	2011-2019	Cohorte retrospectiva	7	PR: 65, PL: 241	NR	Tasa de resección R0.	NA
Lyman (2018) (301) EEUU	2008-2017	Cohorte retrospectiva	8	PR: 23, PL: 35	NR	Tasa de resección R0.	NA
Magge (2018) (296) EEUU	NR	Cohorte retrospectiva	NR*	PR: 196, PA: 85	NR	Volumen de sangre perdida, morbilidad mayor, fístula pancreática postoperatoria, fístula pancreática postoperatoria severa, mortalidad postoperatoria a los 90 días.	PR: 78, PA: 68

Tabla 51. Características de los estudios incluidos en las RSSS incluidas para pancreatometomía: Zhou et al., 2020, Feng et al., 2021, Xu et al., 2018 y Mavrovounis et al., 2020 (22–25) (continuación)

Estudio	Período	Diseño	Calidad metodológica (Escala de Newcastle-Ottawa)	Número de participantes	Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC]	Variables de resultados	Indicaciones quirúrgicas
Morelli (2016), (319)	NR	Cohorte retrospectiva	NR	PR: 15, LP: 15	>1 año	Tiempo hospitalización, tiempo operación, pérdida de sangre intraoperatoria, conversión a otra técnica, transfusión de sangre, preservación del bazo, morbilidad, fístula pancreática, complicación Clavien-Dindo ≥3, drenaje, readmisión, mortalidad.	PDAC: NR, SCT: NR, MCT: NR, IPMN: NR, NET: NR, SPN: NR, PPC: NR, IPAS: NR BS: NR
Qu (2018)(300) China	2011-2015	Cohorte retrospectiva	9	PR: 35, PL: 35	NR	Tasa de resección R0, supervivencia.	NA
Raof (2018), (313)	NR	Cohorte retrospectiva	NR	PR: 99, LP: 605	25 meses	Tiempo hospitalización, conversión a otra técnica, readmisión, mortalidad.	PDAC: NR, SCT: NR, MCT: NR, IPMN: NR, NET: NR, SPN: NR, PPC: NR, IPAS: NR, BS: NR
Rodríguez (2018)(297) Francia	NR	Cohorte prospectiva	NR*	PR: 21, PA: 43	NR	Volumen de sangre perdida, morbilidad mayor, fístula pancreática postoperatoria, fístula pancreática postoperatoria severa, mortalidad postoperatoria a los 90 días, márgenes quirúrgicos positivos, preservación del bazo.	PR: 61,9, PA: 79,1
Souche (2018), (314)	NR	Cohorte retrospectiva	NR	PR: 15, LP: 23	NR	Tiempo hospitalización, tiempo operación, pérdida de sangre intraoperatoria, conversión a otra técnica, transfusión de sangre, preservación del bazo, morbilidad, fístula pancreática, complicación Clavien-Dindo ≥3, drenaje, reoperación, mortalidad.	PDAC: NR, SCT: 1/1, MCT: 2/3, IPMN: 2/7, NET: 8/8, SPN: 1/0, PPC: NR, IPAS: 0/1, BS: NR
Waters (2010) (292) EEUU	NR	Cohorte retrospectiva	NR*	PR: 17, PA: 22	NR	Volumen de sangre perdida, morbilidad mayor, fístula pancreática postoperatoria, mortalidad postoperatoria a los 90 días, márgenes quirúrgicos positivos, preservación del bazo.	PR: 0, PA: 50,0
Waters (2010) (294) Japón	NR	Cohorte retrospectiva	8	PR: 17, PL:18	NR	Morbilidad, fístula pancreática, conversión a cirugía abierta, preservación del bazo, preservación de vasos del bazo, mortalidad postoperatoria.	PDAC: 0/2, NET: 5/5, IPMN: 6/2, MCN: 3/3, SCN: 1/2, Otras: 2/3, NR: 0/1

Tabla 51. Características de los estudios incluidos en las RSSS incluidas para pancreatometomía: Zhou et al., 2020, Feng et al., 2021, Xu et al., 2018 y Mavrovounis et al., 2020 (22–25) (continuación)

Estudio	Período	Diseño	Calidad metodológica (Escala de Newcastle-Ottawa)	Número de participantes	Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC]	Variables de resultados	Indicaciones quirúrgicas
Xourafas (2017) (295) EEUU	NR	Cohorte retrospectiva	NR*	PR: 200, PA: 921 PR: 200, LP: 694	NR	Fístula pancreática postoperatoria, mortalidad postoperatoria a los 90 días, preservación del bazo.	PR: 54,0, PA: 54,0, PDAC: NR, SCT: NR MCT: NR, IPMN: NR, NET: NR, SPN: NR PPC: NR, IPAS: NR, BS: NR
Zhang (2017), (317)	NR	Cohorte retrospectiva	NR	PR: 43, LP:31	23 meses/ 16 meses	Tiempo hospitalización, tiempo operación, pérdida de sangre intraoperatoria, conversión a otra técnica, transfusión de sangre, preservación del bazo, morbilidad, fístula pancreática, complicación Clavien-Dindo ≥3, hemorragia postoperatoria, localización infección quirúrgica, reoperación, mortalidad.	PDAC: 0/0, SCT: 0/0, MCT: 0/0, IPMN: 0/0, NET:43/31, SPN: 0/0, PPC: 0/0, IPAS: 0/0, BS: 0/0

*= Los autores de la revisión señalan que “los estudios con puntaje mayor o igual a 6 fueron considerados calificados”

NR= no comunicado; NA= no aplica; PR: pancreatometomía robótica; PA: pancreatometomía abierta; PDAC= adenocarcinoma ductal pancreático; NET= tumor neuroendocrino; IPMN= neoplasia mucinosa papilar intraductal; MCN= neoplasia quística mucinosa; SCN= neoplasia quística serosa; SPN= neoplasia pseudopapilar sólida

XII.5.2.3 Tiroidectomía

Tabla 52. Diseño y características de las RRSS incluidas para tiroidectomía: Pan, et al., 2017 (30)

Autor y año	Población	Intervención	Comparador	BBDD consultadas	Estrategia de búsqueda	Fecha de búsqueda	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Estudios incluidos
Pan 2017 (30)	Pacientes adultos con cáncer de tiroides sometidos a tiroidectomía robótica.	Tiroidectomía robótica.	Tiroidectomía abierta.	PubMed (MEDLINE), EMBASE, Cochrane Library, Web of Science y ClinicalTrials.gov.	Palabras clave relevantes: tiroidectomía robótica, sistema quirúrgico Da Vinci, tiroidectomía abierta, tiroidectomía convencional, cáncer de tiroides, neoplasma de tiroides.	julio de 2016	-Ámbito: publicaciones en inglés. -Diseño de estudio: estudios comparativos -Pacientes: pacientes adultos con cáncer de tiroides -Intervención: tiroidectomía robótica -Comparador: tiroidectomía abierta. -Resultados: al menos uno de los siguientes: tiempo de operación, pérdida de sangre estimada, cantidad total drenada, niveles de TG postoperatorios, dolor postoperatorio, duración hospitalización, número de nódulos extirpados, nódulos linfáticos metastásis, satisfacción cosmética, acontecimientos adversos y complicaciones.	-Diseño de estudios: series de casos, artículos de opinión, revisiones no sistemáticas, literatura gris y estudios preclínicos.	Lee (2010)(330) Kim (2011)(331) Lee (2011)(342) Kang(2012)(346) Lee (2012)(347) Lee (2013)(348) Nouraldine (2013) (349) Ryu (2013)(350) Yi(2013)(351) Kim (2014)(352) Lee (2014) (332) Song (2014)(333) Kwak (2015)(334) Chai (2016)(335) Chai (2016)(336) Cho (2016)(337) Kim (2016)(338) Lee (2016)(339) Paek (2016)(340) Song (2016)(341) Song (2016)(343) Tae (2016)(344) Woo (2016)(345)

Tabla 53. Características de los estudios incluidos en las RRSS incluidas para tiroidectomía: Pan et al., 2017 (30)

Estudio	Período	Diseño	Calidad metodológica (MINORS)	Número de participantes	Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC]	Variables de resultados	Indicaciones quirúrgicas
Lee (2010)(330) Corea	NR	Cohorte prospectiva	13	TR: 41, TL:43	NR	Fístula pancreática postoperatoria, mortalidad postoperatoria a los 90 días, preservación del bazo.	PR: 54,0, PA: 54,0, PDAC: NR, SCT: NR, MCT: NR, IPMN: NR, NET: NR, SPN: NR, PPC: NR, IPAS: NR, BS: NR
Kim (2011)(331) Corea	NR	Cohorte retrospectiva	10	TR: 69, TL:138	NR	Cantidad drenada, tiempo hospitalización, número de nódulos metastásicos, número de nódulos extirpados, niveles TG, hipocalcemia transitoria, hipocalcemia permanente, ronquera permanente, parálisis nervio laríngeo recurrente permanente, seroma, hematoma.	PTC: NR
Lee (2011)(342) Corea	NR	Cohorte retrospectiva emparejada	12	TR: 108, TL:108	NR	Tiempo hospitalización, número de sesiones para la ablación postoperatoria con yodo radiactivo (RAI), Tg media estimulada de RAI postoperatorio.	PTC: NR
Kang(2012)(346) Corea	NR	Cohorte retrospectiva	12	TR: 56, TL:109	NR	Tiempo operación para la tiroidectomía total, tiempo hospitalización, número de nódulos extirpados, niveles TG, hipocalcemia transitoria, hipocalcemia permanente, ronquera permanente, parálisis nervio laríngeo recurrente permanente, seroma, hematoma, tasa de recurrencia.	PTC: NR
Lee (2012)(347) Corea	NR	Cohorte retrospectiva	12	TR: 192, TL:266	NR	Tiempo operación para la tiroidectomía total, tiempo operación tiroidectomía parcial, tiempo hospitalización, número de nódulos extirpados, hipocalcemia transitoria, hipocalcemia permanente, ronquera permanente, parálisis nervio laríngeo recurrente permanente, seroma, hematoma.	PTC: NR
Lee (2013)(348) Corea	NR	Cohorte prospectiva	17	TR: 62, TL:66	NR	Tiempo operación para la tiroidectomía total, tiempo hospitalización, número de nódulos extirpados, niveles TG, satisfacción cosmética, hipoparatiroidismo transitorio, hipoparatiroidismo permanente, ronquera permanente, parálisis nervio laríngeo recurrente permanente, seroma, hematoma, sangrado postoperatorio, VHI-10, SIS-10, tasa de recurrencia.	PTC: NR

Tabla 53. Características de los estudios incluidos en las RRSS incluidas para tiroidectomía: Pan et al., 2017 (30) (30) (continuación)

Estudio	Período	Diseño	Calidad metodológica (MINORS)	Número de participantes	Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC]	Variables de resultados	Indicaciones quirúrgicas
Nouraldine (2013)(349) EE.UU.	NR	Cohorte retrospectiva	15	TR: 24, TL:35	NR	Tiempo operación para la tiroidectomía total, pérdida de sangre, tiempo hospitalización, hipocalcemia transitoria, ronquera permanente.	PTC: NR
Ryu (2013)(350) Corea	NR	Cohorte prospectiva	18	TR: 45, TL:45	NR	Tiempo operación para la tiroidectomía total, número de nódulos extirpados, dolor postoperatorio.	PTC: NR
Yi(2013)(351) Corea	NR	Cohorte retrospectiva	13	TR: 98, TL:423	NR	Tiempo hospitalización, hipoparatiroidismo transitorio, hipoparatiroidismo permanente, parálisis nervio laríngeo recurrente permanente, hematoma.	PTC: NR
Kim (2014)(352) Corea	NR	Cohorte retrospectiva	17	TR: 123, TL:392	NR	Número de nódulos metastásicos, número de nódulos extirpados, hipocalcemia transitoria, hipocalcemia permanente, ronquera permanente, Tg media estimulada de RAI postoperatorio.	PTC: NR
Lee (2014) (332) Corea	NR	Cohorte prospectiva	17	TR: 60, TL:56	NR	Niveles TG, hipocalcemia transitoria, ronquera permanente.	PTC: NR
Song (2014) (333) Corea	NR	Estudio de corte transversal	18	TR: 44, TL:67	NR	Hipoparatiroidismo transitorio, hipoparatiroidismo permanente, ronquera permanente, parálisis nervio laríngeo recurrente permanente, seroma, hematoma.	PTC: NR
Kwak (2015) (334) Corea	NR	Cohorte retrospectiva	15	TR: 206, TL:634	NR	Tiempo operación para la tiroidectomía total, tiempo hospitalización, número de nódulos metastásicos, número de nódulos extirpados, satisfacción cosmética, hipoparatiroidismo transitorio, ronquera permanente, parálisis nervio laríngeo recurrente permanente, seroma, hematoma.	PTC: NR
Chai (2016)(335) Corea	NR	Cohorte prospectiva	18	TR: 27, TL:27	NR	Tiempo operación para la tiroidectomía total, tiempo hospitalización, número de nódulos extirpados, hipoparatiroidismo transitorio, hipoparatiroidismo permanente, ronquera permanente, parálisis nervio laríngeo recurrente permanente, tasa de ablación posoperatoria con yodo radiactivo (RAI), número de sesiones para la ablación posoperatoria con yodo radiactivo (RAI), Tg media estimulada de RAI postoperatorio.	PTC: NR

Tabla 53. Características de los estudios incluidos en las RRSS incluidas para tiroidectomía: Pan et al., 2017 (30) (continuación)

Estudio	Período	Diseño	Calidad metodológica (MINORS)	Número de participantes	Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC]	Variables de resultados	Indicaciones quirúrgicas
Chai (2016)(336) Corea	NR	Cohorte retrospectiva	16	TR: 61, TL:65	NR	Tiempo operación para la tiroidectomía total, tiempo hospitalización, número de nódulos extirpados, hipoparatiroidismo transitorio, hipoparatiroidismo permanente, ronquera permanente, parálisis nervio laríngeo recurrente permanente, VHI-10, proporción de TG estimulada <1,0 ng/ml en la primera ablación.	PTC: NR FTC: NR
Cho (2016)(337) Corea	NR	Cohorte retrospectiva emparejada	17	TR: 109, TL:109	NR	Tiempo hospitalización, número de nódulos metastásicos, número de nódulos extirpados, dolor postoperatorio, hipocalcemia transitoria, hipocalcemia permanente, ronquera permanente, parálisis nervio laríngeo recurrente permanente, seroma, hematoma, sangrado postoperatorio, tasa de ablación posoperatoria con yodo radiactivo (RAI), Tg media estimulada de RAI postoperatorio	PTC: NR
Kim (2016)(338) Corea	NR	Cohorte prospectiva	17	TR: 112, TL:117	NR	Tiempo operación para la tiroidectomía total, tiempo hospitalización, número de nódulos metastásicos, número de nódulos extirpados, niveles TG, hipocalcemia transitoria, hipocalcemia permanente, ronquera permanente, parálisis nervio laríngeo recurrente permanente, hematoma, sangrado postoperatorio.	PTC: NR
Lee (2016)(339) Corea	NR	Cohorte retrospectiva emparejada	18	TR: 206, TL:206	NR	Tiempo hospitalización, número de nódulos extirpados, niveles TG, tasa de recurrencia, tasa de ablación posoperatoria con yodo radiactivo (RAI), proporción de TG estimulada <1,0 ng/ml en la primera ablación.	PTC: NR
Paek (2016)(340) Corea	NR	Cohorte prospectiva	18	TR: 206, TL:206	NR	Tiempo operación para la tiroidectomía total, tiempo hospitalización.	PTC: NR
Song (2016) (341) Corea	NR	Cohorte prospectiva	16	TR: 25, TL:41	NR	Tiempo operación para la tiroidectomía total, tiempo hospitalización, hipoparatiroidismo transitorio, ronquera permanente, seroma, hematoma, hematoma, tasa de recurrencia, tasa de ablación posoperatoria con yodo radiactivo (RAI)	PTC: NR

Tabla 53. Características de los estudios incluidos en las RRSS incluidas para tiroidectomía: Pan et al., 2017 (30) (continuación)

Estudio	Período	Diseño	Calidad metodológica (MINORS)	Número de participantes	Seguimiento (meses) Media± DE Mediana (rango) [RIC]	VARIABLES DE RESULTADOS	Indicaciones quirúrgicas
Song (2016) (343) Corea	NR	Cohorte prospectiva	15	TR: 54, TL:70	NR	Cantidad drenada, número de nódulos extirpados, hipoparatiroidismo permanente, parálisis nervio laríngeo recurrente permanente, Tg media estimulada de RAI postoperatorio.	DTC: NR
Tae (2016)(344) Corea	NR	Cohorte prospectiva	17	TR: 185, TL:185	NR	Tiempo operación para la tiroidectomía total, tiempo operación tiroidectomía parcial, cantidad drenada, hipoparatiroidismo transitorio, hipoparatiroidismo permanente, ronquera permanente, parálisis nervio laríngeo recurrente permanente, seroma, hematoma, tasa de recurrencia, tasa de ablación posoperatoria con yodo radiactivo (RAI), Tg media estimulada de RAI postoperatorio.	PTC: NR
Woo (2016)(345) Corea	NR	Cohorte prospectiva	20	TR: 51, TL:51	NR	Número de nódulos metastásicos, número de nódulos extirpados, hipoparatiroidismo transitorio, hipoparatiroidismo permanente, ronquera permanente, parálisis nervio laríngeo recurrente permanente, hematoma, sangrado postoperatorio, Tg media estimulada de RAI postoperatorio.	DTC: NR

NR= no comunicado; PTC= carcinoma papilar tiroides; DTC= carcinoma tiroideo diferenciado; FTC= carcinoma tiroideo folicular.

XII.5.3 Cirugía de cabeza y cuello

Tabla 54. Diseño y características de la RS incluida en patología maligna de cabeza y cuello (Liu et al., 2019) (35).

Autor y año	Población	Intervención	Comparador	BBDD consultadas	Estrategia de búsqueda	Fecha de búsqueda	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Estudios incluidos
Liu et al., 2019	Pacientes que requieran un tratamiento quirúrgico por neoplasias de cabeza y cuello.	Resección robótica de la vía aerodigestiva superior mediante un abordaje transoral.	Cirugía abierta por abordaje cervical o transmandibulotomía.	CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, CNKI, CBM, bases de datos de literatura gris (Opengray y Sciencepaper Online) y una búsqueda manual de las listas de referencias de artículos relevantes. Se identificaron los estudios clínicos en marcha en la plataforma World Health Organization International Clinical Trials Registry.	Términos MeSH y palabras de texto libre (no especificada).	18 de julio de 2018	(I) ECA, estudios de casos y controles, estudios de cohortes y encuestas transversales. (II) publicaciones en inglés y chino. (III) publicaciones que informen al menos una de las variables de resultado de interés.	(I) Condiciones de inflamación crónica, cálculos salivales, labio leporino y paladar hendido, deformidad mandibular, fractura maxilofacial, lesión quística, tumor tiroideo, tumor esofágico y otras enfermedades no neoplásicas. (II) Reportes de casos clínicos y series de casos. (III) Cirugía endoscópica o quimiorradioterapia como comparadores; biopsia con aguja robótica en comparación con la biopsia tradicional; y la radioterapia robótica en comparación con la radioterapia tradicional.	Lee et al., 2014 (355), Dean et al., 2010 (356), White et al., 2013 (357), Ford et al., 2014 (358), Morinière et al., 2013 (359), Hammoudi et al., 2015 (40), Park et al., 2013 (360), Park et al., 2013a (361), Biron et al., 2017 (362), Slama et al., 2016 (363), Richmon et al., 2014 (37), Chung et al., 2015 (39) y Motz et al., 2017 (364)

Tabla 55. Características de los estudios incluidos en la RS de Liu et al., 2019 (35).

Autor y año	Sitio de resección	Pacientes (n)		Edad (DE)		Outcomes	Periodo de seguimiento (meses)	Diseño
		TORS	Control	TORS	Control			
Lee et al., 2014 (355)	Orofaringe	27	14	58 (9)	61 (8)	a, c, d, f, g	60	ECA*
	Orofaringe	523	939	59 (11)	59 (10)	c, e, f, g	-	
Dean et al., 2010 (356)	Orofaringe - recurrente	7	14	68 (5)	59 (11)	c, d, e, f, g	6	Estudio de cohortes
White et al., 2013 (357)	Orofaringe - recurrente	64	64	61	61	a, b, c, d, e, f, g, h, i	24	Estudio de cohortes
Ford et al., 2014 (358)	Orofaringe	65	65	59 (11)	58 (10)	d, h, i	18	Estudio de cohortes
Morinière et al., 2013 (359)	Tracto aerodigestivo superior	21	21	-	-	c, e, f, h	-	Estudio de cohortes
Hammoudi et al., 2015 (40)	Tracto aerodigestivo superior	26	26	61	62	a, c, d, e, f, g, h	Intervención n = 19; Control n = 56	Estudio de cohortes
Park et al., 2013 (360)	Hipofaringe	30	26	67 (8)	63 (12)	a, b, c, d, e, f, g, h	21,4	Estudio de cohortes
Park et al., 2013* (361)	Supraglotis	17	17	66 (8)	66 (7)	a, c, d, e, f, g, h, i	-	Estudio de cohortes
Biron et al., 2017 (362)	Orofaringe	18	29	60	58	a, c, d, f, g	12	Estudio de cohortes
Slama et al., 2016 (363)	Orofaringe	22	27	-	-	b, h, i, j	-	Estudio de cohortes
Richmon et al., 2014 (37)	Orofaringe	116	9485	-	-	c‡, e, f, g†, h	-	Estudio transversal
Chung et al., 2015 (39)	Base de la lengua	147	747	57 (12)	60 (3)	c, e, f, g	-	Estudio transversal
	Lengua anterior	68	3915	60 (18)	60 (14)	c, e, f, g	-	
Motz et al., 2017 (364)	Orofaringe	304	3268*	-	-	c†, e, f‡, g‡, h,	-	Estudio transversal

a = tiempo de operación; b = volumen de sangre perdida; c = tiempo de estancia hospitalaria; d = estatus de los márgenes quirúrgicos; e = tasa de traqueotomía; f = tasa de gastrostomía/tubo de alimentación; g = complicaciones de la operación; h = tasa de muerte/tasa de supervivencia, i = recurrencia; j = calidad de vida; - = no informado; * = otra operación.

† ajustado mediante análisis de regresión logística multivariado. ‡ ajustado por análisis de regresión lineal generalizada.

DE: Desviación Estandar, ECA: Estudio Clínico Aleatorizado.

* Clasificado por el grupo autor del informe de ETS como estudio de cohortes.

Tabla 56. Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios primarios incluidos en Liu et al., 2019, según los propios autores (35).

ECA ¹	a	b	c	d	e	f	g				
Lee, 2014	0	0	1	1	0	1	0				
Estudios de cohortes ²	a	b	c	d	e	f	g	h			
Dean, 2010	1	1	1	1	0	1	1	1			
White, 2013	1	1	1	1	1	1	1	1			
Ford, 2014	1	1	1	1	2	1	1	1			
Morinière, 2013	1	0	1	1	0	1	1	0			
Hammoudi, 2015	1	1	1	1	2	1	1	1			
Park, 2013	1	1	1	1	2	1	1	1			
Park, 2013a	1	1	1	1	2	1	1	1			
Biron, 2017	1	1	1	1	1	1	1	1			
Slama, 2017	1	1	1	1	1	1	1	1			
Estudios transversales ³	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k
Richman, 2014	Y	Y	Y	U	U	Y	Y	Y	Y	N	U
Chung, 2014	Y	Y	Y	U	U	U	Y	Y	U	N	U
Motz, 2017	Y	Y	Y	Y	U	Y	Y	Y	U	N	N

Los autores utilizaron los criterios estándar de Cochrane para la evaluación de los ECA1, la escala de Newcastle-Ottawa² para evaluar los estudios de cohortes y de casos y controles, y la escala de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)³ para la evaluación de los estudios transversales.

1. a: generación de secuencia aleatoria (sesgo de selección), b: ocultamiento de la asignación (sesgo de selección), c: enmascaramiento de los participantes y el personal (sesgo de realización), d: enmascaramiento de la evaluación de resultados (sesgo de detección), e: datos de resultado incompletos (sesgo de información), f: informe selectivo (sesgo de informe), g: otro sesgo. Bajo riesgo: 2, poco claro: 1, alto riesgo: 0.

2. a: representatividad de la cohorte expuesta, b: selección de la cohorte no expuesta; c: determinación de la exposición, d: demostración de que el resultado de interés no estaba presente al inicio del estudio; e: comparabilidad, f: evaluación del resultado, g: ¿Fue suficiente el seguimiento para que se produjera el resultado?, h: adecuación del seguimiento de la cohorte.

3. a: definición de la fuente de información (encuesta, revisión de registros), b: enumeración de los criterios de inclusión y exclusión para sujetos expuestos y no expuestos (casos y controles) o referencia a publicaciones anteriores; c: indicar el período de tiempo utilizado para la identificación de los pacientes; d: indicar si los sujetos fueron o no consecutivos sino de base poblacional; e: Indicar si los evaluadores de los componentes subjetivos del estudio estaban enmascarados a otros aspectos del estado de los participantes; f: describir cualquier evaluación realizada con fines de control de calidad (p. ej., prueba/reevaluación de mediciones de resultados primarios); g: explicar cualquier exclusión de pacientes del análisis; h: describir cómo se evaluó o controló la confusión; i: Si corresponde, explicar cómo se manejaron los datos faltantes en el análisis; j: resumir las tasas de respuesta de los pacientes y la integridad de la recopilación de datos; k: aclarar qué seguimiento, si lo hubiera, se esperaba y el porcentaje de pacientes para los que se obtuvieron datos o seguimiento incompletos. Y: Sí; N: No; U: No está claro.

XII.6 Anexo 6 – Diseño y características de los estudios ECA incluidos

XII.6.1 Cirugía oftalmológica

Tabla 57. Detalles clínicos de pacientes con peeling ERM o ILM (16)

Participante	Cirugía	ILM o ERM	Ojo	Edad (años)
R1	Robot	ILM	Derecho	71
R2	Robot	ILM	Izquierdo	46
R3	Robot	ILM	Izquierdo	69
R4	Robot	ERM	Izquierdo	53
R5	Robot	ERM	Derecho	61
R6	Robot	ILM	Izquierdo	70
C1	Manual	ERM	Izquierdo	62
C2	Manual	ERM	Derecho	76
C3	Manual	ERM	Derecho	84
C4	Manual	ERM	Derecho	71
C5	Manual	ILM	Derecho	67
C6	Manual	ILM	Izquierdo	70

XII.6.2 Cirugía endocrina

XII.6.2.1 Adrenalectomía

Tabla 58. Diseño y características de los estudios ECA incluidos para adrenalectomía: Morino et al., 2004 y Ma et al., 2020 (17,18)

Autor, año	Financiación	Ámbito, Período	Población	Intervención / Control	Número de participantes	Edad media (rango)	% Sexo Femenino	IMC, media (rango); mediana (RIQ)	Tamaño del tumor, media (rango), mediana (RIQ) cm	Localización del tumor, Izquierda/ Derecha, n	Cirugía previa, n (%)	Seguimiento (meses)	Calidad metodológica
Morino, 2004 (17)	IND	Turín, Italia Entre marzo y diciembre 2002	Criterios de inclusión: pacientes con lesiones benignas de la glándula suprarrenal. Criterios de exclusión: presencia de una lesión >10 cm, lesiones bilaterales y sospecha clínica o morfológica de malignidad.	Adrenalectomía laparoscópica del flanco lateral asistida por robot. Adrenalectomía laparoscópica del flanco lateral.	20 (10 en cada grupo)	AL: 40,3 años (23-72) AR: 38,7 años (19-68)	55	AR: 22,2 (18,6-31,2), AL: 25,8 (20,3-28,9)	AR: 3,3 (1,4-6,5), AL: 3,1 (1,5-6)	AR: 3/7, AL: 3/7	AR: 2, AL: 1	Estancia en el hospital. Rango 4-9 días.	Alto riesgo de resgo.

Tabla 58. Diseño y características de los estudios ECA incluidos para adrenalectomía: Morino et al., 2004 y Ma et al., 2020 (17,18) (continuación)

Autor, año	Financiación	Ámbito, Periodo	Población	Intervención / Control	Número de participantes	Edad media (rango)	% Sexo Femenino	IMC, media (rango); mediana (RIQ)	Tamaño del tumor, media (rango), mediana (RIQ) cm	Localización del tumor, Izquierda/ Derecha, n	Cirugía previa, n (%)	Seguimiento (meses)	Calidad metodológica
Ma, 2020 (18)	National Natural Science Foundation of China Special y Research Project of Wise Healthcare of Shanghai Health and Family Planning Commission	Shanghái, China Entre marzo 2016 y abril 2019	Los criterios de inclusión fueron feocromocitoma unilateral y de origen suprarrenal. El criterio de exclusión fue metástasis a distancia, feocromocitoma recurrente y paraganglioma, además, los pacientes que se negaron a participar en este estudio también fueron excluidos.	Adrenalectomía robótica. Adrenalectomía laparoscópica	140 (70 en cada grupo)	Mediana AR: 44 AL:50	AR: 47,1, AL: 44,3	AR: 21,9 (19,6-23,9), AL: 22,8 (20,8-25,1)	AR: 4,6 (3,8-5,6), AL: 4,0 (3,0-6,0)	AR: 38/32, AL: 34/36	AR: 23 (32,9), AL: 17 (24,3)	Uno y seis meses y anualmente postoperatorio.	Algunas inquietudes.

ECA= ensayo clínico aleatorizado; AR= adrenalectomía asistida por robot; AL: adrenalectomía laparoscópica; IND: información no disponible.

XII.6.2.2 Pancreatectomía

Tabla 59. Diseño y características del estudio ECA incluido para pancreatectomía: Chen, et al., 2017 (21)

Autor y año	Ámbito / Periodo	Financiación	Diseño de Estudio	Población	Intervención	Control	Número de participantes	Edad media (DE)	% Sexo femenino	IMC media (DE)	Tamaño del tumor, cm mediana (RIQ)	Localización del tumor cuello / cuerpo, n(%)	Textura pancreática dura/suave n(%)	Cirugía abdominal previa n(%)	Seguimiento (meses)	Calidad metodológica
Chen, 2017 (21)	Shanghái, China Entre agosto 2011 y noviembre 2015	-	ECA	Los criterios de inclusión fueron: pacientes mayores de 18 años y pacientes con patología benigna o maligna de bajo grado resecable del cuello o cuerpo del páncreas a una distancia mínima de 5 cm de la cola del páncreas con o sin afectación del conducto pancreático principal. Los criterios de exclusión fueron: pacientes con una lesión grande (tamaño del tumor >10 cm); casos que involucran la vena mesentérica superior o la vena porta; cirugías pancreáticas que no sean MP; la presencia de insuficiencia cardiopulmonar o hepatorenal grave; y pacientes que se negaron a participar o se retiraron de este estudio.	Pancreatectomía media laparoscópica asistida por robot.	Pancreatectomía media abierta.	100 (50 en cada grupo)	50,2 (13,1) años	66,0	PLR: 24,4 (3,3), PA: 24,7 (3,6)	PLR: 2,9 (2-3,4), PA: 3 (2-4,5)	PLR: 26 (52,0)/24 (48,0), PA: 25 (50,0)/25 (50,0)	PLR: 20 (40,0)/30 (60.0) PA: 18 (36,0)/32 (64,0)	PLR: 5 (10,0), PA: 4 (8,0)	Estancia en el hospital.	Algunas inquietudes.

ECA= ensayo clínico aleatorizado; PLR: pancreatectomía laparoscópica asistida por robot; PA= pancreatectomía abierta; IMC= índice de masa corporal.

XII.6.2.3 Tiroidectomía

Tabla 60. Diseño y características de los estudios ECA incluidos para tiroidectomía: Materazzi, et al., 2014 y He, et al., 2016 (29,31)

Autor y año	Financiación	Ámbito/Periodo	Población	Intervención	Control	Número de participantes	Edad media (DE)	% Sexo femenino	IMC media (DE)	Tamaño del tumor, mm media(-DE)	Localización del tumor, n	Seguimiento (meses)	Calidad metodológica
Materazzi, 2014 (31)	-	Pisa, Italia Entre enero 2012 y septiembre 2013	Los criterios de elegibilidad fueron enfermedad tiroidea benigna uninodular, diámetro máximo del nódulo de hasta 4 cm y volumen total de la tiroides de menos de 30 ml. Se excluyeron pacientes con síntomas atribuibles al nódulo tiroideo (disfagia, disnea, disfonía), pacientes con enfermedad maligna, bocio intratorácico, cirugía cervical previa o irradiación cervical y aquellos que requirieron linfadenectomía compartimental central o lateral. Se excluyeron pacientes con medicación permanente para el dolor y anticoagulantes.	Hemitiroidectomía transaxilar asistida por robot.	Hemitiroidectomía mínimamente invasiva asistida por video.	62 (32 TR; 30 TVMI)	TR: 32,5 (11,25); TVMI: 36,9 (9,6)	96,7	TR: 20,9 (3,0), TVMI: 22,1 (2,3)	TR: 18,3 (8,5), TVMI: 15,2 (5,5)	Izquierda: TR: 17, TMI: 14 Derecha: TR: 15, TVMI: 16	Seis meses.	Algunas inquietudes.
He, 2016 (29)	ThirdBatch Special Foundation of China Post-doctoral Science Foundation y the President Funding of Jinan Military General Hospital of PLA	Jinan, China Entre marzo 2014 y enero 2015	Criterios de inclusión: (1) carcinoma papilar intra-tiroideo de menos de 10 mm de diámetro; y (2) sin evidencia de metástasis en los ganglios linfáticos centrales o laterales. Criterios de exclusión incluyeron antecedentes de tiroiditis, enfermedad de Graves, cirugías previas de cuello o tiroides, antecedentes de irradiación, obesidad (índice de masa corporal >30 kg/m ²), agrandamiento de la glándula tiroides detectado por ecografía (volumen de un lóbulo tiroideo >40 ml), y una posible extensión extratiroidea o apoyo en la cápsula tiroidea, especialmente cuando la ocurrencia estaba cerca del surco traqueoesofágico detectado por ecografía o TC preoperatoria.	Tiroidectomía total robótica con disección central del cuello mediante abordaje bilateral axilo-mama.	Tiroidectomía total abierta con linfadenectomía central.	100 (50 en cada grupo)	41,2 años (21-63)	83	TTR: 24,9 (3,5), TA: 23,8 (3,1)	T TR: 5,07 (3,3), TA: 4,96 (3,1)		Todos los pacientes fueron seguidos en consulta externa tras uno, tres y seis meses, y luego cada seis meses.	Alto riesgo de sesgo.

ECA= ensayo clínico aleatorizado; TTR: tiroidectomía total asistida por robot; TA= tiroidectomía abierta; IMC= índice de masa corporal.

XII.6.3 Cirugía de cabeza y cuello

Tabla 61. Diseño y características del ECA incluido en patología benigna de cabeza y cuello (Babademez et al. ,2019) (34).

Diseño de estudio	Ámbito	Grupos del estudio	Periodo	Nº pacientes		Riesgo de sesgo (RoB 2)	Trastorno o enfermedad	Variables sociodemográficas	Características de la intervención	Características del comparador
				Intervención	Control					
CA	Ankara, Turquía	Cirugía Robótica Transoral (TORS) para la resección de la base de la lengua. Coblación para la resección de la base de la lengua.	Entre enero de 2014 y enero de 2017.	Pacientes aleatorizados: 42/77 Pacientes finalmente incluidos: 37/70	Pacientes aleatorizados: 35/77 Pacientes finalmente incluidos: 33/70	Cierta preocupación.	Criterios de inclusión: pacientes con síndrome de apneas obstructivas del sueño (SAOS) de moderado a grave y colapso retrolingual sin obstrucción retropalatina, que rechacen la terapia de presión positiva de las vías respiratorias (CPAP), con tamaño de las amígdalas grados 1 y 2, e índice de masa corporal (IMC) <35 kg/m2. Criterios de exclusión: apertura bucal limitada, contraindicaciones para la cirugía electiva debido a comorbilidades severas y falta de seguimiento postoperatorio por un período mínimo de seis meses, trastorno hemorrágico conocido y pacientes operados por una enfermedad amigdalina	. Del total, 37 pacientes (28 hombres, nueve mujeres) fueron tratados con TORS y 33 (25 hombres, ocho mujeres) fueron tratados con coblación. Veintitres pacientes tratados con TORS tenían una obstrucción completa de la base de la lengua y 14 tenían obstrucción parcial de la base de la lengua. Dieciocho pacientes tratados con coblación tenían una obstrucción completa de la base de la lengua y 15 tenían una obstrucción parcial. La edad promedio del grupo TORS fue de 49,91 ± 9,27 años y de 39,48 ± 8,59 para el grupo coblación. El IMC preoperatorio fue de 27 ± 4,45 kg/m2 (TORS) y 28,34 ± 3,9 kg/m2 (coblación). Los dos grupos no tuvieron unas características significativamente diferentes (P>0,05).	Después de la retracción de la lengua mediante una sutura en la lengua, se utilizó una mordaza bucal y el retractor oral FK-WO para la exposición transoral. La cirugía comenzó con la visualización de la epiglotis para orientar al cirujano. Usando un disector Maryland de 5 mm y la cauterización con punta de espátula bajo visualización de 30 grados, se empleó el sistema Da Vinci para realizar una resección en bloque de la base de la lengua, desde las papilas circunvaladas hasta la línea media en la vallécula, a través del surco glosofaríngeo y volviendo al lugar de la incisión original. La base de la lengua se diseccionó libre en una dirección anterior o superior a inferior o posterior hacia la base de la musculatura de la lengua hasta que se formó suficiente espacio. El tejido resecado fue predominantemente amígdala lingual, pero también parte de músculo, a criterio del cirujano.	e coloca una única sutura de seda 1/0 en la lengua para retraer la lengua anteriormente. Se insertó una mordaza bucal y un retractor oral Feyh-Kastenbauer/Weinstein-O'Malley (FKWO) para exponer la base de la lengua. Con la asistencia del sistema de sujeción del endoscopio (con un endoscopio de 4 mm angulado a 45°), en el tercio posterior de la lengua; se realizó una ablación tisular en la línea media a través de la vallécula, 2 cm de ancho, 3 cm de largo y 3 cm de profundidad, moviendo el borde del coblator (Coblator II; Arthrocare Corp, Sunnydale) en dirección anteroposterior y superoinferior. El haz neurovascular se conservó siguiendo la línea media. El sitio de la herida no se suturó y se dejó para recuperación secundaria.

XII.7 Anexo 7 – Diseño y características de los estudios de coste-efectividad, coste-utilidad y costes incluidos

XII.7.1 Cirugía cardiotorácica

XII.7.1.1 Reparación o remplazo de la válvula mitral

Tabla 62. Análisis de costes de la cirugía MIMVR frente a otros procedimientos quirúrgicos

Autor, (año), ámbito	Diseño	Población	Medida	Conclusiones	Comentarios
Suri et al. (2013), EEUU(227)	Observacional Cohorte prospectiva	185 pacientes emparejados (propensity matched 370 pacientes) sometidos a reparación de válvula mitral en enfermedad degenerativa (cirugía robótica vs. abierta)	Costes generales de cada episodio quirúrgico (de fecha de admisión a alta). Costes de procedimiento y costes generales.	Costes totales similares para cirugía robótica vs. abierta: 32 144 USD frente a 31 838 USD ($p=0,32$). Costes de quirófano más altos para cirugía robótica: 11 234 USD frente a 8474 USD ($p < 0,001$). Costes postoperatorios menores en cirugía robótica: 4595 USD vs. 8663 USD ($p < 0,001$)	n promedio, los casos robóticos tuvieron mayores costes procesales que fueron compensados por la reducción de la UCI y costes postoperatorios.
Kam et al., (2010), Australia(223)	Observacional revisión retrospectiva.	Se recogieron todas las cirugías de válvula mitral realizadas en un hospital entre junio de 2005 y junio de 2008). En total, 147 pacientes (107 robóticos, 40 convencionales)	Coste total de cada cirugía (operación y postoperatorio).	Costes similares en general entre robótica y cirugía convencional: 18 503 USD vs. 17 879 USD ($p=0,176$).	Mayores costes operativos en el grupo robótico debido a los costes de los instrumentos robóticos (1597 USD por caso) y material de drapeado robótico (383 USD por caso).

Tabla 62. Análisis de costes de la cirugía MIMVR frente a otros procedimientos quirúrgicos (continuación)

Autor, (año), ámbito	Diseño	Población	Medida	Conclusiones	Comentarios
Morgan et al., (2005), EEUU(228)	Observacional revisión retrospectiva.	Reparación de la válvula mitral en 20 pacientes (diez enfoque robótico, diez convencional).	Coste efectivo total desde cirugía hasta el alta.	Costes generales similares entre cirugía robótica y convencional (14 538 USD vs. 13 894 USD (p=0,539).	
			Coste intraoperatorio y postoperatorio.	Costes operativos mayores en cirugía robótica 10 999 USD vs. 9 507 USD (p=0,029). Principalmente debido al tiempo de operación y suministros.	
				Costos postoperatorios similares para cirugía robótica y convencional 3539 USD vs. 4387 USD (p=0,173).	La causa principal del mayor coste en la operación fue el tiempo de operación, que se redujo con la experiencia y curva de aprendizaje.
				Si se incluyen los costes de amortización (2800 USD por cirugía) la cirugía robótica se vuelve significativamente más cara 3400 USD.	El pequeño tamaño de la muestra en este estudio podría haber limitado la capacidad de encontrar diferencias en los costes postoperatorios.
Mihaljevic et al., (2014), EEUU(229)	Observacional revisión retrospectiva .	473 pacientes emparejados (propensity matched), 370 pacientes sometidos a reparación de válvula mitral (cirugía robótica vs. otros tres enfoques).	Coste de la atención.	Coste del procedimiento robótico 36,9 % más que esternotomía.	Los grupos de miniesternotomía y minitoracotomía tuvieron costes y resultados similares en vuelta al trabajo en comparación con esternotomía. El enfoque robótico fue la opción menos invasiva pero también la más cara.
			Beneficio de la atención.	El coste hospitalario de la cirugía robótica fue 18,1 % superior a la esternotomía (incluido el coste de la inversión).	
Barbash et al., (2010), EEUU(230)	Revisión de base de datos.	Revisión de base de datos de todas las cirugías de válvula mitral (total 14 191 operaciones robóticas y convencionales) realizadas en los EEUU. en el año 2007 (Healthcare Cost and Utilization Project).	Coste medio por cirugía de válvula mitral.	El costo medio por cirugía fue 45 914 USD.	Gran estudio de base de datos que incluye todas las operaciones de válvula mitral en 2007.
			Diferencia en los costos para operaciones robóticas en comparación con enfoque convencional incluyendo y excluyendo costes de amortización.	Cambio en el costo de uso enfoque robótico (sin costo de amortización) — 600 USD adicionales por caso.	Este estudio analizó el coste solo, sin investigar las diferencias en morbilidad, tiempo de recuperación y duración de la estancia hospitalaria.
				Cambio en el costo de uso enfoque robótico (incluyendo costo de amortización) — 3700 USD adicionales por caso.	Conclusiones robustas debido a una gran número de casos.

Tabla 62. Análisis de costes de la cirugía MIMVR frente a otros procedimientos quirúrgicos (continuación)

Autor, (año), ámbito	Diseño	Población	Medida	Conclusiones	Comentarios
Hassan et al., (2015), EEUU(226)	Revisión de la literatura y análisis coste-beneficio.	Criterios de inclusión: 1) población de pacientes sometidos a reparación o reemplazo de la válvula mitral) 2) hubo una comparación de resultados entre mini-MVR y MVR convencional a través de esternotomía o entre MVR robótico y MVR convencional; y (3) el estudio informó mortalidad a los 30 días.	Análisis comparativo de mini-MVR frente a MVR robótico. Perspectiva de coste-beneficio para el hospital.	La cirugía mini-MVR presenta mejor coste-beneficio que la robótica.	Aunque los autores analizan y apuntan una serie de variables sobre beneficio clínico, no aclaran sobre qué calculan el beneficio del análisis coste-beneficio.
			Costes de procedimiento (coste adicional de variables en comparación con MVR convencional) .	El coste adicional por caso fue de 350USD para la cirugía con mini-MVR y de 2064 USD para cirugía robótica. Esto se tradujo en un coste adicional total para el hospital de 67 750USD durante un período de cinco años para un programa mini-MVR frente a un coste de 515 975,00USD para un programa MVR robótico, si se realizan 50 casos por año. Al asumir 100 casos por año, los costes hospitalarios totales en cinco años ascenderían a 135 500,00USD para un programa mini-MVR frente a 1 031 950,00 USD para un programa de MVR robótico.	Se excluyó el coste fijo del robot y solo se consideraron los costos variables de los desechables. El costo fijo del instrumental de la cirugía mínimamente invasiva también fue excluido del cálculo.
Seo et al., (2019), EEUU(9)	Observacional revisión retrospectiva	175 cirugías robóticas y 259 cirugías abiertas de reparación de válvula mitral realizadas entre enero del 2008 y marzo del 2016. Regresión multivariante ajustando por comorbilidades y cirugías cardíacas previas.	Reducción de costes directos.	La cirugía robótica se asoció con menores costes directos (-33,4 %, P<0,001), de habitación (-44,8 %, P<0,001) y de hemoderivados (-62,1 %, P<0,001); sin embargo, el costo quirúrgico fue significativamente mayor (40,9 %, P< 0,001).	Datos de costes disponibles para: 2011-2015, codificados como (1) quirúrgico: coste de los materiales de operación y medicamentos, (2) sala: coste de la unidad de cuidados intensivos (UCI) del paciente y habitación, y (3) directo: coste combinado de la cirugía, habitación y otros productos utilizados para tratar directamente al paciente. Los costes se estandarizaron con el producto interior bruto de 2016 usando los índices de precios al consumidor del Departamento de Comercio de los Estados Unidos.
			Reducción de costes directos (regresión multivariante).	Después de la aplicación de un modelo de regresión multivariable, la cirugía robótica se asoció con un 11 % de reducción del coste directo (P=0,003), 24 % de reducción del coste de la habitación (P<0,001) y 51 % de aumento del costo de la cirugía (P<0,001).	
			Costes directos relativos.	En los costes relativos de la cirugía robótica frente a la abierta, la robótica se asoció con una disminución del coste directo, pero sin cambios en los costes de cirugía y sala.	
			Reducción anual de costes directos.	Después de la creación de un modelo de regresión multivariante contable para las diferencias en las características de los pacientes, la cohorte robótica mostró una reducción anual en los costes directos del 5 % ($\beta = -0,05$, P = 0,025), en comparación con el abordaje abierto.	

Tabla 62. Análisis de costes de la cirugía MIMVR frente a otros procedimientos quirúrgicos (continuación)

Autor, (año), ámbito	Diseño	Población	Medida	Conclusiones	Comentarios
Coyan et al., 2018, EEUU (10)	Observacional revisión retrospectiva	182 pacientes emparejados (propensity matched) sometidos a reparación o reemplazo de válvula mitral robótica o esternotomía desde abril de 2013 hasta octubre de 2015 con resultados a 30 días y a un año.	Costes totales del procedimiento Costes directos, semidirectos e indirectos.	Los costes totales de la MIMVR fueron similares a la esternotomía (27 662 USD vs. 28 241 USD, p=0,273). Los costes de esternotomía fueron más altos que los de MIMVR en la utilización de sangre (74 USD vs. 39 USD, p=0,014), salarios (7 181 USD vs. 5 655 USD, p<0,001), y coste unitario de apoyo (5 811 USD vs. 4 131 USD, p<0,001). MIMVR tuvo mayores costes que esternotomía en suministros totales (8 782 USD vs. 6 219 USD, p<0,001), unidad de operación (25 233 USD vs. 22 700 USD, p=0,005), y coste de depreciación de capital (840 USD vs. 674 USD, p<0,001).	Los costes de robótica abarcaron el total de los instrumentos utilizados por caso, así como los costos de depreciación de capital y mantenimiento. Se utilizó una amortización a cinco años, asumiendo que el coste de la robótica se comparte entre diferentes servicios quirúrgicos del hospital.

Fuente: Canale et al., (8) (modificada)

XII.7.1.2 Cirugía de revascularización miocárdica

Tabla 63. Resultados del análisis de costes realizado por Yokoyama et al., 2021

Autor, (año), ámbito	Diseño	Población	Medida	Resultados	Comentarios
Yokoyama et al., (2021), EEUU(12)	Revisión retrospectiva (años 2012-2017) de base de datos nacional de atención médica para pacientes hospitalizados (NIS, por sus siglas en inglés, The National Inpatient Sample).	7330 pacientes emparejados (<i>propensity matched</i>) sometidos a CABG o a RCAB.	Costes totales de la cirugía. Altas hospitalarias.	CABG: 46 196 USD ± 28 230 USD RCAB: 41 317 USD ± 28 539 USD p<0,01 (media ±DE) Altas domiciliarias con asistencia domiciliaria (CABG: 34,5 % vs. RCAB: 40,0 %) Altas domiciliarias sin asistencia domiciliaria (CABG: 39,7 % vs. RCAB: 45,0 %). p<0,01 Traslado a un centro de enfermería especializada / hogar de ancianos (CABG: 22,4 % vs. RCAB: 13,4 %). p<0,01	Los costes relacionados con la cirugía robótica podrían reducirse a medida que el número de cirugías con procedimiento robótico aumenta en el centro. En el procedimiento robótico, no se pudo diferenciar entre bypass coronario endoscópico y bypass coronario mínimamente invasivo con injerto. El costo total se estimó utilizando el cargo hospitalario, definido como el monto facturado por los hospitales por los servicios prestados, que podría no reflejar el costo real de la atención hospitalaria, definida como cuánto cuesta realmente o cuánto pagó el hospital. El angiograma coronario se realizó con más frecuencia en el grupo de CABG no robótica, lo que podría contribuir a una estancia hospitalaria más larga y un costo más alto en este grupo. No pudieron recuperarse datos sobre el número de injertos utilizado en cada grupo, la fracción de eyección del ventrículo izquierdo basal, el tipo de procedimiento (sin circulación extracorpórea o CABG con bomba), o si se utilizó la revascularización híbrida, lo que podría haber afectado los resultados en cada grupo.

DE. Desviación estándar

XII.7.2 Cirugía endocrina

XII.7.2.1 Pancreatectomía

Tabla 64. Análisis de costes de la pancreatectomía robótica frente a cirugía abierta y endoscópica

Autor, (año), ámbito	Diseño	Población	Medida	Resultados	Comentarios
Fisher (2019) (28) EEUU	Análisis retrospectivo de los costes asociados a la pancreatectomía abierta, laparoscópica o robótica a partir de datos administrativos.	Análisis retrospectivo de 693 pacientes que fueron sometidos a una pancreatectomía abierta, laparoscópica o robótica.	<ul style="list-style-type: none"> ·cohorte de pacientes obtenida de datos administrativos (Truven Health MarketScan Commercial Claims and Encounters Database) de pacientes con una neoplasia de páncreas incidente en el periodo 2012 a 2014, a los cuales se les interviniere mediante una pancreatectomía y para los que se dispusieran de datos de seguimiento durante un mínimo de 90 días. ·los costes se definieron desde la perspectiva del pagador de servicios de salud. ·los costes totales para cada procedimiento se calcularon para cada hospitalización y cualquier reintegro durante los 90 días posteriores al alta. ·costes expresados en USD. 	<ul style="list-style-type: none"> ·el coste medio por procedimiento a los 90 días fue de 40 549 USD (RIQ 40 812 USD) para la PA, 32 797 USD (RIQ 25 130 USD) para la PL y de 35 160 USD (RIQ 28 821 USD) para la PR. Esta diferencia en los costes fue estadísticamente significativa ($p < 0,01$) y atribuible al coste de la hospitalización inicial (los costes de los reintegros no mostraron diferencias entre los grupos), ·el grupo de PA es el que mostró una mayor dispersión en los costes con una mayor frecuencia de desviación a costes por encima de la media en comparación con los otros dos procedimientos. ·no hubo diferencias entre el desembolso directo de los pacientes (201 USD para PA, 102 para PL y 151 para PR). 	<ul style="list-style-type: none"> ·el estudio no describe cómo se obtiene el coste medio de cada procedimiento. ·los autores comentan erróneamente que el estudio aporta datos de coste - eficacia.

PA pancreatectomía abierta, PL pancreatectomía laparoscópica, PR pancreatectomía robótica; RIQ rango intercuartil; USD dólares estadounidenses

Tabla 65. Análisis de coste-utilidad de la pancreatectomía robótica frente a cirugía endoscópica

CITA ABREVIADA	Vicente et al., 2020 (27)
ESTUDIO	<p>Tipo de evaluación económica: análisis de coste-utilidad a partir de los resultados de un ensayo clínico no aleatorizado.</p> <p>Objetivos: evaluar el coste-eficacia de la pancreatectomía robótica (PR) en comparación con la pancreatectomía laparoscópica (PL).</p> <p>Localización y periodo de realización: departamento de cirugía general en un hospital universitario de titularidad privada en Madrid (España).</p>
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	<p>Población: en el ensayo controlado sobre el impacto clínico se incluyeron los casos consecutivos de adultos de los que se discutió su indicación de pancreatectomía en un comité multidisciplinar.</p> <ul style="list-style-type: none"> · fueron realizados por el mismo grupo de seis cirujanos, todos con considerable experiencia en abordajes laparoscópicos y robóticos. <p>Intervención: PR con robot Da Vinci Surgical System, modelo Si and Xi. El procedimiento se realizaba de acuerdo a la disponibilidad del robot quirúrgico, en 31 pacientes.</p> <p>Comparadores: pancreatectomía laparoscópica, para la que no se describen detalles, en 28 pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> · el procedimiento quirúrgico se llevó a cabo por un grupo de seis cirujanos, sin que se defina la experiencia en el procedimiento evaluado (traducido de la publicación “todos con considerable experiencia en abordajes laparoscópicos y robóticos”). <p>Beneficios: los datos clínicos de los procedimientos se obtuvieron de un registro institucional mantenido de manera prospectiva desde que el centro incorporó la cirugía robótica en su cartera de servicios. Los datos perioperatorios se registraron de acuerdo a la clasificación Clavien-Dindo (ISGPF para las fistulas). Se registraron datos de la estancia y complicaciones hasta los 90 días tras la cirugía.</p> <p>Costes: un instituto independiente recogió los datos de los costes directos atribuibles a los costes derivados del ingreso de los pacientes, salvo el gasto derivado del robot quirúrgico y su mantenimiento.</p> <p>El coste derivado de la cirugía se calculó a partir del tiempo de quirófano, el equipamiento y costes de anestesia, laboratorio y requerimiento sanguíneo. El coste de los fungibles intraoperatorios se asumió equiparable para ambos procedimientos.</p> <p>El coste derivado de la hospitalización se calculó a partir de los costes de hostelería, la duración de la estancia en el hospital, las visitas quirúrgicas y los costes derivados de los reingresos hasta los 90 días tras la cirugía.</p> <p>El coste relacionado con el salario de los profesionales no se tomó en cuenta por considerarlo igual para ambos procedimientos.</p> <ul style="list-style-type: none"> · se analizaron los costes con euros (EUR).
MÉTODO	<p>Medida: el registro clínico incorpora el cálculo de años de vida ajustados por calidad (AVAC). Los AVAC se calcularon a partir de la respuesta de los pacientes al cuestionario SF-36 a los seis meses tras la cirugía. Se obtuvo la puntuación en el Health Utility Index 2 convirtiendo, mediante el método Nichol, la puntuación en las ocho subescalas del SF-36.</p> <ul style="list-style-type: none"> · relación de coste-efectividad incremental (ICER, por sus siglas en inglés), calculado a partir de los costes de los procedimientos quirúrgicos y la estimación de los AVAC. · cálculo de los beneficios monetarios netos para estimar la disposición a pagar por AVAC ganado (DAP*AVAC). <p>Perspectiva del análisis: perspectiva del financiador</p> <p>Horizonte temporal: estimación de los AVAC a un año tras el procedimiento quirúrgico. Cálculo del cambio del euro (EUR) en el año 2018, aplicando una tasa de descuento del 3% por año en el cálculo de los costes y AVAC.</p> <p>Ajuste temporal: no se describe.</p> <p>Modelización: se llevó a cabo un análisis de sensibilidad estocástico a partir de 5000 simulaciones de un modelo Monte Carlo.</p> <p>Análisis de sensibilidad: análisis de sensibilidad univariado en el que se mostró cómo las variaciones en cada parámetro afectaron al resultado, para los cuales se calcularon intervalos de confianza del 95% en el mejor de los casos usando los percentiles 2,5 y 97,5 obtenidos del análisis. Las variaciones en los costes totales de la PR muestran el mayor impacto sobre el desenlace clínico, mientras que la tasa de descuento por AVAC tiene poco impacto sobre el desenlace.</p>

Tabla 65. Análisis de coste-utilidad de la pancreatomectomía robótica frente a cirugía endoscópica (continuación)

CITA ABREVIADA	Vicente et al., 2020 (27)
RESULTADOS	<p>Parámetros: costes medios quirúrgicos, costes medios de la hospitalización, costes medios totales, AVAC, coste y AVAC incrementales, relación de coste-efectividad incremental, disposición a pagar por AVAC ganado.</p> <p>Análisis incremental: los costes medios totales fueron similares para ambos tratamientos (PR 9712,15 EUR [IC 95 % 8494,6 a 10929,7] frente a PL 9424,68 EUR [IC 95 % 7698,9 a 11 150,4]), así como los AVAC (PR 0,65 [IC 95 % 0,57 a 0,73] frente a PL 0,59 [IC 95 % 0,43 a 0,66]). El coste incremental de la PR fue de 287,47 EUR (IC 95 % 260,0 a 313,8), y la relación de coste-efectividad incremental fue de 4636,6 EUR por AVAC. Una curva de aceptabilidad mostró una mayor probabilidad de que la PR fuera más coste efectiva que la PL cuando la disposición a pagar fuera de más de 7136,42 EUR por AVAC ganado.</p> <p>Análisis de sensibilidad: el análisis probabilístico obtenido de las simulaciones Monte Carlo, mostraron que la probabilidad de que la PR fuera coste efectiva en relación con la PL fue del 64,5 % (asumiendo un umbral de DAP de 20 000 EUR por AVAC ganado) y el 72,3 % (asumiendo un umbral de DAP de 30 000 EUR por AVAC ganado).</p>
CONCLUSIONES	La PR y la PL pueden considerarse seguras y factibles. Además la PR también puede ser aceptable en términos de coste eficacia para un sistema de atención sanitaria.
CALIDAD DEL ESTUDIO	BAJA (datos de impacto clínico basados en un ensayo clínico no aleatorizado con un riesgo de sesgo de selección alto (la asignación a la PR pudo estar sesgada); no se describe el detalle de la PL y aspectos relacionados con este procedimiento).
CITA ABREVIADA	De Pastena 2021 et al., (26)
ESTUDIO	<p>Tipo de evaluación económica: análisis de coste utilidad a partir de la revisión retrospectiva de casos de pancreatomectomía.</p> <p>Objetivos: analizar la coste-efectividad y calidad de vida de la pancreatomectomía laparoscópica (PL) comparada con la robótica (PR).</p> <p>Localización y periodo de realización: departamento de cirugía general y pancreática en un hospital universitario en Verona (Italia)</p>
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	<p>Población: pacientes en el periodo 2011 a 2017 de los que se discutió su indicación de pancreatomectomía en un comité multidisciplinar.</p> <p>Intervención: PR con robot Da Vinci Surgical System. El procedimiento se realizaba de acuerdo con la disponibilidad del robot quirúrgico, en 37 pacientes. Se menciona que, para evitar el posible sesgo de selección de los pacientes sometidos a PR, se realizó un emparejamiento por una puntuación de propensión (a partir de la edad, BMI, índice de Charlson e histopatología).</p> <p>Comparadores: pancreatomectomía laparoscópica, en 66 pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> · no se describe el nivel de complejidad y experiencia de los cirujanos que llevaron a cabo el procedimiento. <p>Beneficios: no se describe la fuente de la que se obtuvieron los datos clínicos</p> <ul style="list-style-type: none"> · Los datos perioperatorios se registraron de acuerdo a la clasificación Clavien-Dindo (ISGPF para las fístulas). Se registraron datos de la estancia y complicaciones hasta los 90 días tras la cirugía. · Los datos de calidad de vida se recogieron para pacientes con datos disponibles de al menos un año de seguimiento, y se midió a partir de un instrumento específico e cáncer (EORTC-QLQ-C30) y uno genérico (EQ-5D). <p>Costes: la publicación menciona que se calcularon los costes totales de ambos procedimientos, diferenciando los costes intraoperatorios (coste de quirófano y mantenimiento, anestesiología y material quirúrgico, incluidos los costes de la PR y los postoperatorios (derivados de la hospitalización) a partir de los datos económicos de la institución en el año 2017.</p> <ul style="list-style-type: none"> · se analizaron los costes en euros (EUR).

Tabla 65. Análisis de coste-utilidad de la pancreatometría robótica frente a cirugía endoscópica (continuación)

CITA ABREVIADA	De Pastena 2021 et al., (26)
MÉTODO	<p>Medida: 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> · se calcularon los costes y AVAC medios diferenciales y se representaron en un gráfico de coste-efectividad (cost effectiveness plane). · relación de coste-efectividad incremental (ICER, por sus siglas en inglés), beneficio incremental monetario neto (INMB, por sus siglas en inglés) y la curva de aceptabilidad de coste-efectividad (CEAC, por sus siglas en inglés). No se describen los detalles de cómo se calcularon los parámetros. · se asumió que un procedimiento era coste-efectivo si el ICER era de 1*IPC per cápita en la República italiana (valor de 26 719 EUR) · cálculo para estimar la disposición a pagar por AVAC ganado (DAP*AVAC). <p>Perspectiva del análisis: no se describe.</p> <p>Horizonte temporal: no se describe. Los resultados se calcularon a partir del informe económico de la institución en el año 2017.</p> <p>Ajuste temporal: no se describe.</p> <p>Modelización: no se describe específicamente. Para calcular los intervalos de confianza de los costes por AVAC se utilizó un método de remuestreo de la variabilidad (Fieller's non-percentile bootstrap method) basado en 2000 replicaciones.</p> <p>Análisis de sensibilidad: no se describe específicamente.</p>
RESULTADOS	<p>Parámetros: costes medios quirúrgicos, costes medios de la hospitalización, costes medios totales, AVAC, coste y AVAC incrementales, relación de coste-efectividad incremental, disposición a pagar por AVAC ganado.</p> <p>Análisis incremental: el coste intraoperatorio fue significativamente mayor para la PR (9939 EUR [IC95 % 9796 a 10 451] frente a 3358 EUR [IC95 % 3186 a 9817], $p < 0,001$), no así el postoperatorio, que fue similar entre los procedimientos (media de 2010 EUR en ambos casos). El coste de la hospitalización también fue significativamente mayor para la PR (12 053 EUR [IC95 % 11 480 a 13 167] frente a 5519 EUR [IC95 % 5015 a 11 975], $p < 0,001$).</p> <ul style="list-style-type: none"> · la PR mostró un mejor AVAC sin que la diferencia frente a PL fuera estadísticamente significativa ($0,87 \pm 0,15$ frente a $0,75 \pm 0,3$; $P = 0,09$). · el gráfico de coste-efectividad (cost effectiveness plane) mostró en todas las replicaciones que la PR estaba en el cuadrante de una mayor efectividad con un mayor coste, con una relación de coste-efectividad incremental (ICER) de 4221,5 EUR por AVAC ganado (95 % CI 2685,3 a 6949,6). · la curva de aceptabilidad de coste-efectividad mostró que la PR tuvo una mayor probabilidad de ser más coste efectiva que la PL cuando la disposición a pagar por AVAC ganado fue de 4800 EUR. <p>Análisis de sensibilidad: no se llevaron a cabo.</p>
CONCLUSIONES	<p>Las diferencias observadas entre PR y PL en términos de resultados quirúrgicos, impacto en el estado general de salud y costes no muestran la superioridad de un procedimiento sobre el otro. La expansión global de la tecnología robótica puede contribuir a un mercado más competitivo, facilitando el acceso a la tecnología y la reducción de su coste, y podría mejorar sus beneficios y, en definitiva, reducir la disposición a pagar por AVAC ganado. A falta de evaluaciones formales el uso de la PR debería racionalizarse y limitarse a centros de gran volumen que utilicen la tecnología en el contexto de programas de investigación o evaluación.</p>
CALIDAD DEL ESTUDIO	<p>BAJA</p> <ul style="list-style-type: none"> · alto sesgo de selección de la muestra (muestra inicial de 110 procedimientos (42 PR y 110 PL), sin que se describa el motivo por el cual se eliminaron del análisis cinco pacientes que recibieron la PR (los casos de PL censurados pudieron deberse a que no cumplieron criterios para el emparejamiento, aunque esto no se describe explícitamente)). · la fuente de los que se obtienen los diferentes datos y diferentes asunciones para el cálculo de los parámetros de la evaluación económica son muy poco claros. · las conclusiones no tienen relación con los resultados del estudio.

Fuente de la plantilla de la tabla: FLC 3.0

XII.7.2.2 Tiroidectomía

Tabla 66. Análisis de costes de la tiroidectomía robótica frente a cirugía abierta y endoscópica

Autor, (año), ámbito	Diseño	Población	Medida	Resultados	Comentarios
Broome (2012) (32) EEUU	Análisis de costes retrospectivo de las TA comparados con los de la TR a partir de una proyección basada en los datos de la literatura y los administrativos específicos de una Unidad en un Hospital Universitario.	Análisis retrospectivo de doce pacientes consecutivos a los que se practicó una TA (Current Procedural Technology code 60240) realizadas por dos cirujanos endocrinos de alto volumen (< 250 tiroidectomías por año)	<p>TA costes calculados a partir del tiempo operatorio más las tarifas de anestesia y material fungible (bisturís ultrasónicos)</p> <p>TR costes calculados a partir del tiempo operatorio más las tarifas de anestesia y material fungible (brazos robóticos, usados 10 veces) y materiales adicionales (p.ej., trocar, retractores; unidades usadas por año) y bisturís ultrasónicos. El coste del sistema se derivó del coste total del robot con una depreciación anual dividido por el número total de casos asistidos por robot por año.</p> <p>Institución costes derivados de tarifas, tasa, y tiempo quirúrgico (restringido a procedimientos que varían entre TA y TR). Costes expresados en USD</p>	<ul style="list-style-type: none"> · el coste medio de la TA por parte de los dos cirujanos fue de 2668 USD. · coste calculado a partir de un tiempo operatorio base (162 USD) al que se añaden franjas de 30 minutos (117 USD), además de los costes base de anestesia (636 USD) al que se añaden franjas de 15 minutos (106 USD). Los costes de los fungibles (referencia de 2011) fueron de 612 USD. · el coste medio de la TR calculado a partir de los tiempos operatorios publicados en la literatura y los datos administrativos de la Unidad en la que se llevó a cabo el estudio fue de 5795 USD. · se asumió que el 20 % del volumen anual de TA en la Unidad (250 casos) tendría indicación para la TR. El coste medio por intervención de la TR fue de 1703 USD. · el uso de la TR supondría un incremento de los costes de 2,2 veces (217 %) al de la TA. 	<ul style="list-style-type: none"> · el análisis de los costes asociados a la institución excluye aquellos que eran similares a ambos procedimientos (analgesia, postoperatorio, hostelería, salarios, fungibles genéricos de quirófano), como un intento de obtener una comparación válida de los costes estructurales derivados de cada procedimiento. · algunos de los datos relativos a la TR se obtienen de la literatura.
Cabot (2012) (33) EEUU	Análisis de costes retrospectivo calculado a partir de un modelo basado en datos de la literatura y datos administrativos de centros terciarios.	Análisis retrospectivo de 140 pacientes a los que se practicó una tiroidectomía total o hemitiroidectomía en dos centros terciarios estadounidenses por parte de 3 cirujanos con una carga acumulada de >1000 de procedimientos (TTE o TTR)	<p>Estudio basado en un modelo a partir de datos previos de la literatura calculado a partir de tiempo y costes por quirófano, tarifas de anestesia, coste de los fungibles, y otros asociados al equipo (depreciación del equipamiento y mantenimiento). A partir de los datos administrativos se calcularon los costes asociados al tiempo operatorio (desde la entrada a la salida del quirófano).</p> <p>TTE coste del dispositivo de 85910 USD con una depreciación por procedimiento de 57.6 USD. 2385 procedimientos en un año (2010).</p> <p>TTR coste del dispositivo de 1,75 millones USD con una depreciación por procedimiento de 1322,4 USD. 794 procedimientos en un año (2010). Costes expresados en USD</p>	<ul style="list-style-type: none"> · los costes totales de los procedimientos fueron más altos para la TTR (13670 USD ± 1384), seguidos de los derivados de la TTE (12505 USD ± 1222) y la TC (9028 USD ± 891). · los costes asociados a la TTE y la TTR resultaron significativamente más caros que la TC (1,4 y 1,5 veces superior, respectivamente; TC frente a TTE P <0,0001; TC frente a TTR P <0,0001). Del mismo, modo el abordaje robótico resultó más costoso que el endoscópico (P=0,001). · un análisis de sensibilidad mostró que el abordaje transaxilar tenía unos costes similares a la TC cuando el tiempo quirúrgico de la TTE se reducía en 111 minutos y el de la TTR en 68 minutos. De acuerdo con las autoras del estudio el TTE debería ser un 8 % más corta y el TTR el doble para conseguir la equivalencia de costes con la TC. · un análisis de sensibilidad eliminando los costes de depreciación del equipamiento y su mantenimiento mostró que TTE y TTR eran más costosos que la TC por el precio de los fungibles y el tiempo quirúrgico. 	<ul style="list-style-type: none"> · resultados obtenidos a partir del cálculo de un modelo contrastados con datos administrativos. · el cálculo de los costes refleja las diferencias más notables entre procedimientos (p.ej., i) instrumental robótico remplazado tras 10 procedimientos (2200 USD); ii) depreciación de los dispositivos quirúrgicos tras cinco años).

TA tiroidectomía abierta TC tiroidectomía convencional; TR tiroidectomía robótica TTE tiroidectomía transaxilar endoscópica; TTR tiroidectomía transaxilar robótica; USD dólares estadounidenses

XII.7.3 Cirugía de cabeza y cuello

Tabla 67. Análisis de coste-efectividad de la cirugía robótica transoral en patología maligna de cabeza y cuello (COD) frente a otros procedimientos diagnósticos y quirúrgicos.

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Byrd et al. 2014 (36)	<p>Tipo de evaluación económica: Serie de casos retrospectiva, con revisión de historias clínicas</p> <p>Objetivos: Evaluar el coste-efectividad de la cirugía robótica transoral (TORS) para el diagnóstico y tratamiento del Carcinoma Cervical de Origen Desconocido (COD).</p> <p>Localización y periodo de realización: Hospital académico terciario de Pennsylvania (EEUU), entre diciembre de 2009 y diciembre de 2012.</p>	<p>Población: Pacientes con diagnóstico de COD que se sometieron a cirugía robótica en el Centro Médico de la Universidad de Pittsburgh. Se excluyeron los pacientes con hallazgos en el examen físico o imagen sugestivos de un tumor primario. Todos los pacientes se sometieron a una nasofaringoscopia y una laringoscopia con fibra óptica flexible en la clínica, así como a una panendoscopia antes del procedimiento TORS, ya sea en una configuración previa o antes de acoplar el robot.</p> <p>Intervención: Los pacientes son inducidos con anestesia general y un pequeño tubo orotraqueal. El cirujano realiza una laringoscopia directa para examinar la orofaringe, la hipofaringe y la laringe en busca de lesiones sospechosas (examen bajo anestesia o examination under anesthesia, EUA). Si se observa alguna lesión sospechosa, se realiza una sección congelada antes de comenzar la parte robótica del procedimiento y se realiza una resección oncológica si se identifica el tumor. Posteriormente, se acopla el robot Da Vinci (Intuitive, Inc, California) y se realiza una resección de la base de la lengua (TORS-BOT). El cirujano realiza un examen de la muestra con el patólogo y solicita una sección congelada si se aprecian lesiones sospechosas. Si el tumor se localiza en la sección congelada, se toman márgenes adicionales con el objetivo de lograr una resección completa y márgenes negativos. Si se requiere una amigdalectomía, se usa el robot o un electrocauterio de mano para la amigdalectomía, según las preferencias del cirujano.</p>	<p>Perspectiva del análisis: Se realizó un análisis de coste-efectividad de terceros pagadores de acuerdo con las recomendaciones del Panel on Cost-effectiveness in Health and Medicine.</p> <p>Horizonte temporal: Entre diciembre de 2009 y diciembre de 2012. Serie de pacientes actualizada de una serie anterior de 9 y 10 pacientes en los que se utilizó cirugía robótica transoral (TORS) para la resección de la base de la lengua (BOT) para localizar el tumor primario.</p> <p>Ajuste temporal: No</p> <p>Modelización: No</p>	<p>Parámetros: Minutos de Quirófano (IC 95 %), Minutos Quirúrgicos (IC 95 %), Costes Directos Totales, USD (IC 95 %); Duración de la estancia hospitalaria, días; Costes de hospitalización, USD y Costes hospitalarios totales, USD. Costes hospitalarios, USD; Costes del médico, USD; Costes Totales, USD; Efectividad (Proporción Identificada); Coste incremental, USD; Efectividad Incremental (%) e ICER.</p> <p>Análisis incremental: La relación coste-efectividad incremental (ICER) fue de 8619 USD por primario adicional identificado para la EUA y resección TORS BOT secuencial, y 5774 USD por primario adicional identificado para la EUA y resección TORS BOT simultánea. Estos datos se corrigieron en un corrigendum a: 6208 USD para EUA y resección secuencial TORS BOT, y 15208 USD para la resección EUA y TORS BOT simultáneas. Los autores revelan que "las correcciones no afectan las conclusiones del manuscrito, pero sí cambian los índices de coste-efectividad incrementales".</p>	<p>En la presente serie de pacientes diagnosticados con COD sometidos a EUA en el que no se localizó el tumor primario, la cirugía robótica transoral se asoció con un ICER de 6208 USD. Esta estrategia se asoció con una menor duración de la estancia y un coste general más bajo que la EUA y resección simultánea por TORS-BOT.</p> <p>Es necesario un ensayo clínico aleatorizado para determinar el impacto final de encontrar el sitio primario en la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes.</p>	ALTA

Tabla 67. Análisis de coste-efectividad de la cirugía robótica transoral en patología maligna de cabeza y cuello (COD) frente a otros procedimientos diagnósticos y quirúrgicos. (continuación)

Cita abreviada	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
Byrd et al. 2014 (36)		<p>Comparadores: EUA sin TORS-BOT.</p> <p>Beneficios: La efectividad se midió según la proporción de tumores primarios identificados. Los beneficios que surgen de lograr identificar los tumores primarios son la disminución de la radiación a otros sitios si se detecta la ubicación del tumor, y también evitar la radiación en casos seleccionados cuando la resección consigue unos márgenes quirúrgicos negativos.</p> <p>Costes: Se utilizaron las relaciones coste-cargo para calcular los costes de anestesia, laboratorio y patología, farmacia, radiología y recuperación (en dólares estadounidenses) a partir de los cargos detallados en el sistema de facturación electrónica del hospital. Los tiempos de quirófano, identificados a partir de la historia clínica electrónica, se utilizaron para calcular los costes de quirófano y los costes salariales promedio de enfermeras y técnicos de quirófano, en función de la cantidad de personal requerido para cada caso. Los costes hospitalarios de los pacientes se calcularon utilizando la duración de la estancia para cada brazo multiplicado por el coste diario de la hospitalización por cáncer de orofaringe según los datos más recientes disponibles en EUA. Luego se multiplicó el coste medio por día en todos los subsitios orofaríngeos (2657 USD) por la duración de la estadía para calcular el coste hospitalario. Los honorarios de los médicos se obtuvieron del sitio web www.cms.gov para 2011.</p>	<p>Análisis de sensibilidad: Debido al pequeño número de pacientes en los que se basó la proporción identificada de la estrategia simultánea EUA/TORS, se realizó un análisis de sensibilidad unidireccional variando la proporción identificada.</p>	<p>Análisis de sensibilidad: De acuerdo con el principio de dominancia extendida, la EUA/TORS simultáneos sería la estrategia dominante con una efectividad incremental de 0,087 o mayor, correspondiente a una proporción identificada de 0,957 para el grupo</p>		

Fuente de la plantilla de la tabla: FLC 3.0

Tabla 68. Análisis de costes de la cirugía robótica transoral en patología maligna de cabeza y cuello frente a otros procedimientos quirúrgicos.

Autor, (año), ámbito	Diseño	Población	Medida	Resultados	Conclusiones del estudio
Richmon et al., 2013, EEUU (37)	Estudio transversal retrospectivo a partir de la Muestra Nacional de Pacientes Hospitalizados.	9601 pacientes sometidos a un procedimiento de extirpación por neoplasia orofaríngea maligna entre 2008 y 2009. La cirugía robótica TORS se informó en 116 pacientes.	Duración de la hospitalización, costes relacionados con el hospital, traqueotomías (%), gastrostomías (%), disfagia (%), complicaciones postoperatorias (%) y destino al alta (%).	Controlando por los factores de confusión establecidos, la TORS se asoció con una duración significativamente menor de la hospitalización (media, -1,5 días) y de los costes relacionados con el hospital (media, -4285 USD).	La TORS para el tratamiento de tumores de la vía aerodigestiva superior se asocia con menores costes relacionados con el hospital en comparación con otras técnicas quirúrgicas, probablemente asociadas a un menor requerimiento de procedimientos asociados a la operación (traqueotomías, gastrostomías) y estancias hospitalarias más breves.
Hammoudi et al., 2014, Francia (40)	Estudio retrospectivo unicéntrico.	26 pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello sometidos a TORS entre el 18 de diciembre de 2008 y el 5 de junio de 2013, y 26 pacientes emparejados sometidos a cirugía convencional para la misma indicación entre el 19 de julio de 2005 y el 22 de mayo de 2008 (antes de la adquisición del robot).	Coste medio de cirugía, coste medio de hospitalización y coste medio de tratamiento.	El coste medio de la cirugía robótica fue mayor que el coste medio de la cirugía convencional (7781 USD +/-1921 frente a 4375 USD +/-1078; p<0,001). Sin embargo, los costes de hospitalización y tratamiento fueron significativamente menores en el grupo TORS que en el grupo de cirugía convencional (13103 USD +/-6729 frente a 23551 USD +/-11557; p=0,01 y 20885 USD +/-7520 frente a 27926 USD +/- 12131; p=0,03; respectivamente).	La TORS para el tratamiento de tumores de la vía aerodigestiva superior, aunque conlleva costes medios de la cirugía más elevados, reduce los costes del tratamiento y hospitalización, posiblemente debido a una disminución en la morbilidad.
Dombrée et al., 2014, Bélgica (38)	Análisis de microcostes (coste basado en actividades).	Laringectomía total y supraglótica con biopsia de ganglio centinela y disección unilateral mediante microcirugía láser transoral abierta (TLM) en comparación con la cirugía robótica.	Coste total basado en rango de tiempo operatorio (caso de referencia) y coste de la laringectomía total o laringectomía supraglótica.	Los costes totales basados en los rangos de tiempo operatorio fueron: 3349 € (3193-3499 €) para la cirugía abierta, 3461 € (3207-3664 €) para la TLM y 5650 € (4297-5974 €) para la TORS. A pesar de un tiempo total de operación más corto, la TORS presenta un aumento de costes del 69-63 % en comparación con los enfoques abiertos y la TLM, donde las actividades robóticas específicas (instalación del robot, TORS, esterilización de los instrumentos robóticos y mantenimiento externo) representan el 61 % del coste total. La estructura global de costes de recursos es similar en una laringectomía total y una laringectomía supraglótica. Los costes totales fueron 3581 € (3215-3846 €) para abordajes abiertos y 6767 € (6418-7389€) para abordajes robóticos.	La TORS presenta unos costes totales superiores a la TLM y la cirugía abierta. El mayor coste de recursos de los procedimientos TORS es el coste del equipo de cirugía robótica.

Tabla 68. Análisis de costes de la cirugía robótica transoral en patología maligna de cabeza y cuello frente a otros procedimientos quirúrgicos.
(continuación)

Autor, (año), ámbito	Diseño	Población	Medida	Resultados	Conclusiones del estudio
Chung et al., 2014, EEUU (39)	Análisis retrospectivo de la Muestra Nacional de Pacientes Hospitalizados.	<p>Cirugía TORS y cirugía abierta en neoplasias de orofaringe y lengua entre 2010 y 2011:</p> <p>1426 faringectomías parciales abiertas y 641 robóticas realizadas de forma electiva por neoplasia orofaríngea en casos leves/moderados y mayores/extremos.</p> <p>747 glosectomías parciales abiertas y 147 robóticas realizadas de forma electiva para neoplasias de la base de la lengua en casos leves/moderados.</p> <p>3915 glosectomías parciales abiertas y 68 robóticas realizadas de forma electiva por neoplasia de lengua anterior en casos leves/moderados.</p>	Duración media de la estancia, cargos totales medios, coste total medio, n° de diagnósticos, n° de procedimientos, traqueotomías (%), gastrostomías (%), alta domiciliaria o en asistencia domiciliaria (%) y complicaciones de la operación (%).	<p>La TORS para faringectomía parcial en casos leves/moderados de neoplasia orofaríngea se asoció con menores cargos (67 317 USD frente a 98 228 USD, $p < 0,001$) y menores costes (20 706 USD frente a 29 365 USD, $p < 0,001$) en comparación con la cirugía parcial abierta. El coste más bajo de la TORS siguió siendo significativo en casos de gravedad mayor/extrema.</p> <p>La TORS para glosectomía parcial en tumores de la base de la lengua también tuvo menores cargos (52 054 USD frente a 68 605 USD; $p = 0,001$) y menores costes (19 091 USD frente a 23 414 USD; $p = 0,003$).</p> <p>Sin embargo, la TORS para la glosectomía parcial de la parte anterior de la lengua fue inferior a la cirugía abierta en cuanto a cargos totales (71 478 USD frente a 59 906 USD; $p = 0,066$) y costes totales (22 111 USD frente a 21 376 USD; $p = 0,744$).</p>	<p>La TORS se asoció con menores cargos y costes en la faringectomía parcial de neoplasia orofaríngea en casos leves a moderados y mayores a extremos, y en la glosectomía parcial de tumores de la base de la lengua, en comparación con la cirugía parcial abierta.</p> <p>Sin embargo, la TORS para la glosectomía parcial de la parte anterior de la lengua fue inferior a la cirugía abierta en cuanto a cargos totales y costes totales.</p> <p>Dichos datos están directamente relacionados con la duración de las estancias hospitalarias tras la TORS y la cirugía abierta en cada una de las localizaciones descritas.</p>

XII.8 Anexo 8 – Resultados valoración AMSTAR 2

Tabla 69. Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía cardiotorácica

Cirugía cardiotorácica	Cirugía de revascularización miocárdica		Cirugía o remplazo de la válvula mitral	Timectomía			
	Hammal et al., 2020 (11)	Takagi et al., 2019 (219)	Cao et al., 2015 (7)	O'Sullivan, 2019 (13)	Wu et al., 2021 (14)	Buentzel et al., 2017(239)	Buentzel et al., 2017(241)
1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
2. ¿El informe de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?	No	No	No	No	No	No	No
3. ¿Los autores de la revisión explican la selección de estudios en cuanto a su diseño?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?	Sí parcial	No	Sí	Sí parcial	Sí parcial	Sí parcial	Sí parcial
5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	No	No	No	Sí	No	No	Sí
8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?	Sí parcial	Sí	Sí	Sí parcial	Sí	No	No
9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?	Sí parcial	No	No	Sí	Sí parcial	No	No
10. ¿Los autores de la revisión comunicaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?	No	No	No	No	No	No	No

Tabla 69. Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía cardiotorácica (continuación)

Cirugía cardiotorácica	Cirugía de revascularización miocárdica		Cirugía o remplazo de la válvula mitral	Timestomía			
	Hammal et al., 2020 (11)	Takagi et al., 2019 (219)		Cao et al., 2015 (7)	O'Sullivan, 2019 (13)	Wu et al., 2021 (14)	Buentzel et al., 2017(239)
11. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	Sí	No	No	Sí	Sí	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	No	No	No	Sí	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?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No
15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	No	No	No	Sí	Sí	No	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
Evaluación global	Críticamente baja	Críticamente baja	Críticamente baja	Baja	Críticamente baja	Críticamente baja	Críticamente baja

Tabla 70. Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía endocrina

Cirugía endocrina	Adrenalectomía	Pancreatectomía							Tiroidectomía
Ítem	Perivoliotis et al., 2020 (19)	Xu et al., 2018 (388)	Zhou et al., 2020 (133)	Mavrouvounis et al., 2020 (132)	Feng et al., 2021 (23)	Niu (2019)	Di Martino (2021)	Rompianesi (2021)	Pan et al., 2017 (30)
1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí	No	No	No
2. ¿El informe de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?	No	No	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí	No
3. ¿Los autores de la revisión explican la selección de estudios en cuanto a su diseño?	Sí	Sí	No	No	No	Sí	No	No	No
4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?	No	Sí parcial	Sí parcial	Sí parcial	Sí parcial	Sí parcial	No	No	Sí parcial
5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

Tabla 70. Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía endocrina (continuación)

Cirugía endocrina	Adrenalectomía	Pancreatectomía							Tiroidectomía
Ítem	Perivoliotis et al., 2020 (19)	Xu et al., 2018 (388)	Zhou et al., 2020 (133)	Mavrounisis et al., 2020 (132)	Feng et al., 2021 (23)	Niu (2019)	Di Martino (2021)	Rompianesi (2021)	Pan et al., 2017 (30)
6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	No	No	No	No	No	No	No	No	No
8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?	Sí parcial	Sí	Sí parcial	Sí	Sí parcial	Sí parcial	Sí parcial	Sí	Sí parcial
9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?	Sí	Sí	No	Sí	Sí parcial	Sí	No	Sí parcial	Sí parcial
10. ¿Los autores de la revisión comunicaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?	Sí	No	No	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
11. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	No	No	No	No	No	Sí	No	No	No

Tabla 70. Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía endocrina (continuación)

Cirugía endocrina	Adrenalectomía	Pancreatectomía							Tiroidectomía
Ítem	Perivoliotis et al., 2020 (19)	Xu et al., 2018 (388)	Zhou et al., 2020 (133)	Mavrovounis et al., 2020 (132)	Feng et al., 2021 (23)	Niu (2019)	Di Martino (2021)	Rompianesi (2021)	Pan et al., 2017 (30)
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	Sí	Sí	No	No	Sí	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	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí
14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	No
15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí	No

Tabla 70. Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía endocrina (continuación)

Cirugía endocrina	Adrenalectomía	Pancreatectomía							Tiroidectomía
Ítem	Perivoliotis et al., 2020 (19)	Xu et al., 2018 (388)	Zhou et al., 2020 (133)	Mavrovounis et al., 2020 (132)	Feng et al., 2021 (23)	Niu (2019)	Di Martino (2021)	Rompianesi (2021)	Pan et al., 2017 (30)
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	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Evaluación global	Críticamente baja	Críticamente baja	Críticamente baja	Baja	Críticamente baja	Baja	Críticamente baja	Críticamente baja	Críticamente baja

Tabla 71. Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía de cabeza y cuello

Cirugía cabeza y cuello	Liu et al., 2019 (35)	Park et al., 2019 (354)
Ítem		
1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?	Sí	Sí
2. ¿El informe de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?	No	Sí Parcial
3. ¿Los autores de la revisión explican la selección de estudios en cuanto a su diseño?	Sí	Sí
4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?	Sí Parcial	Sí Parcial
5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?	Sí	Sí
6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?	Sí	Sí
7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	No	No
8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?	Sí	Sí
9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?	Sí parcial	Sí parcial

Tabla 71. Valoración de la calidad metodológica de revisiones sistemáticas con la herramienta AMSTAR 2 – Cirugía de cabeza y cuello (continuación)

Cirugía cabeza y cuello	Liu et al., 2019 (35)	Park et al., 2019 (354)
Ítem		
10. ¿Los autores de la revisión comunicaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?	No	No
11. Si se realizó un metanálisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	Sí	Sí
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	Sí
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
14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	No	Sí
15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	No	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
Evaluación global	Críticamente baja	Críticamente baja

XII.9 Anexo 9 – Resultados riesgo de sesgo según herramienta RoB 2

XII.9.1 Cirugía oftalmológica

Unique ID	1	Study ID	Edwards 2018 (16)
Experimental	Cirugía de retina manual	Comparator	Cirugía de retina asistida por robot
Outcome	Microtrauma		
Domain	Signalling question	Response	Comments
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?	PN	
	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?	PY	
	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?	NI	
	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?	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	
	Risk of bias judgement	Baja	

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	
	Risk of bias judgement	Baja	
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?	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	
Risk of bias judgement	Baja		
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	
	Risk of bias judgement	Baja	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

XII.9.2 Cirugía endocrina

Unique ID	1	Study ID	Ma 2020
Experimental	Adrenalectomía laparoscópica asistida por robot	Comparator	Adrenalectomía laparoscópica
Outcome	Todos los desenlaces		
Domain	Signalling question	Response	Comments
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?	NI	
	Risk of bias judgement	Some concerns	Informe poco claro del ocultamiento de la secuencia de aleatorización
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?	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?	NI	
	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	
	Risk of bias judgement	Some concerns	Informe poco claro sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención

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	
	Risk of bias judgement	Baja	
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?	NI	
	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	
	Risk of bias judgement	Baja	
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	
	Risk of bias judgement	Baja	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	2	Study ID	Morino 2004
Experimental	Adrenalectomía laparoscópica asistida por robot	Comparator	Adrenalectomía laparoscópica
Outcome	Todos los desenlaces		
Domain	Signalling question	Response	Comments
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?	NI	
	Risk of bias judgement	Some concerns	Por un informe poco claro del ocultamiento de la secuencia de aleatorización
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?	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?	NI	
	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	
	Risk of bias judgement	Some concerns	Por un informe poco claro sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención

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	
	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	Baja	
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?	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	
	Risk of bias judgement	Baja	
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	
	Risk of bias judgement	Baja	Por la falta de informe de un plan de análisis preespecificado
Overall bias	Risk of bias judgement	High	

Unique ID	1	Study ID	Chen 2017
Experimental	Pancreatectomía media laparoscópica asistida por robot	Comparator	Pancreatectomía media abierta
Outcome	Volumen sangre perdida, complicaciones de la intervención, mortalidad, funcionalidad de los pacientes, conversión a otra técnica, número de reingresos		
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	Baja	
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?	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?	NI	
	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	
	Risk of bias judgement	Some concerns	Informe poco claro sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención

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	
	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	Baja	
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?	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	
	Risk of bias judgement	Baja	
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	
	Risk of bias judgement	Baja	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	1	Study ID	Materazzi 2014
Experimental	Tiroidectomía transaxilar asistida por robot	Comparator	Tiroidectomía asistida por video mínimamente invasiva
Outcome	Volumen sangre perdida, complicaciones de la intervención, mortalidad, funcionalidad de los pacientes, conversión a otra técnica, número de reingresos		
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?	PY	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Baja	
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?	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?	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?	PN	
	Risk of bias judgement	Some concerns	Informe poco claro sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención

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	
	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	Baja	
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?	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	
	Risk of bias judgement	Baja	
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	
	Risk of bias judgement	Baja	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	2	Study ID	Materazzi 2014
Experimental	Tiroidectomía transaxilar asistida por robot	Comparator	Tiroidectomía asistida por video mínimamente invasiva
Outcome	Calidad de vida, satisfacción por parte de los pacientes		
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?	PY	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Baja	
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?	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?	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?	PN	
	Risk of bias judgement	Some concerns	Informe poco claro sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención

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	
	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	Baja	
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?	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?	NA	
	Risk of bias judgement	Some concerns	Falta de informe de enmascaramiento de los evaluadores de resultados
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	
	Risk of bias judgement	Baja	
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Unique ID	3	Study ID	He 2016
Experimental	Tiroidectomía total robótica a través del abordaje axilomamario bilateral	Comparator	Tiroidectomía total abierta convencional
Outcome	Volumen de sangre perdida, complicaciones de la intervención, conversión a otra técnica		
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?	NI	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Some concerns	Informe poco claro del ocultamiento de la secuencia de aleatorización
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?	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?	NI	
	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	
	Risk of bias judgement	Some concerns	Informe poco claro sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención

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	
	Risk of bias judgement	Baja	
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?	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	
	Risk of bias judgement	Baja	
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	
	Risk of bias judgement	Some concerns	Falta de informe de un plan de análisis preespecificado
Overall bias	Risk of bias judgement	High	

XII.9.3 Cirugía de cabeza y cuello

Ref or Label	Babademez2019		
Experimental	TORS	Comparator	Coblación guiada por endoscopio
Outcome	Complicaciones de la intervención		
Domain	Signalling question	Response	Comments
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?	PY	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement	Baja	
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?	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?	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	
	Risk of bias judgement	Baja	
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	PY	
	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	Baja	

Domain	Signalling question	Response	Comments
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	
	Risk of bias judgement		Baja
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	Informe poco claro sobre la existencia de un plan de análisis estadístico previo a la realización del estudio
	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	
	Risk of bias judgement		Some concerns
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

Ref or Label	Babademez2019		
Experimental	TORS	Comparator	Coblación guiada por endoscopio
Outcome	Calidad de vida: tiempo hasta la dieta oral; requerimiento de analgésicos; EVA del ronquido; ESE		
Domain	Signalling question	Response	Comments
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?	PY	
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	
	Risk of bias judgement		Baja

Domain	Signalling question	Response	Comments
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?	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?	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	
	Risk of bias judgement	Baja	
Bias due to missing outcome data	3.1. Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	PY	
	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	Baja	
Domain	Signalling question	Response	Comments
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	
	Risk of bias judgement	Baja	

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?	N	Informe poco claro sobre la existencia de un plan de análisis estadístico previo a la realización del estudio
	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	
	Risk of bias judgement		Some concerns
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns	

XII.10 Anexo 10 – Perfiles de evidencia GRADE

XII.10.1 Cirugía oftalmológica

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	cirugía robótica	cirugía manual	Relativo (95 % CI)	Absoluto (95 % CI)		
microtraumatismos retinianos iatrogénicos (evaluado con: nº toques retinianos y microhemorragias; Escala de: 0 a 10)												
1 ¹	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio ^a	serio ^b	muy serio ^c	ninguno	6	6	-	Diferencia de mediana 1 menor (0 a 0)	⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Agudeza visual (Best Corrected Visual Acuity, BCVA) - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado				-	-
Calidad de vida de los pacientes - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado				-	-

CI: Intervalo de confianza

Explicaciones


- Inconsistencia no sería debido a que solo se cuenta con un estudio.
- El dispositivo quirúrgico robótico fue construido a medida para esta investigación clínica de conformidad con 93/42/EEG y carecía de marcado CE
- Muestra muy pequeña: doce pacientes



Referencias

1. Edwards TL, Xue K, Meenink HCM, Beelen MJ, Naus GJL, Simunovic MP, et al. First-in-human study of the safety and viability of intraocular robotic surgery. Nat Biomed Eng [Internet]. 2018 Jun 18;2:649–56. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30263872>

XII.10.2 Cirugía endocrina

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Adrenalectomía asistida por robot	Adrenalectomía laparoscópica	Relativo (95 % CI)	Absoluto (95 % CI)		
microtraumatismos retinianos iatrogénicos (evaluado con: nº toques retinianos y microhemorragias; Escala de: 0 a 10)												
1 ¹	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	No se registraron eventos en ninguno de los grupos.				⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Complicaciones de la intervención (seguimiento: Estancia en el hospital)												

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Adrenalectomía asistida por robot	Adrenalectomía laparoscópica	Relativo (95 % CI)	Absoluto (95 % CI)		
2 ^{1,2}	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	Morino, 2004: <ul style="list-style-type: none"> No se registraron complicaciones intraoperatorias en el grupo AL, pero dos pacientes (20 %) en el grupo AR desarrollaron un episodio de hipertensión intraoperatoria grave. No se registraron complicaciones postoperatorias en ninguno de los grupos. Ma, 2020 <ul style="list-style-type: none"> El grupo AR presentó once (15,7 %) complicaciones menores (Clavien I-II) y el grupo AL presentó ocho (11,5 %) complicaciones menores. Las complicaciones menores del grupo AR fueron neumonía (n=7) y transfusión de sangre debido a hipohemoglobina (n=4). Las complicaciones menores en el grupo AL fueron neumonía (n=6) y transfusión de sangre debido a hipohemoglobina (n=2). No hubo diferencias entre los dos grupos (p=0,664). Ningún paciente presentó complicaciones mayores (Clavien III-IV) en ambos grupos. 		 Muy baja		CRÍTICO	
Número de reingresos - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado		-	-	-	CRÍTICO
Conversión a otra técnica												

Evaluación de certeza							N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
N° de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Adrenalectomía asistida por robot	Adrenalectomía laparoscópica	Relativo (95 % CI)	Absoluto (95 % CI)		
2 ^{1,2}	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> En el estudio de Morino, et al., (17) todas las operaciones del grupo AL se completaron por vía laparoscópica. En el grupo AR se requirió conversión a cirugía laparoscópica en cuatro pacientes (40 %). En el estudio de Ma, et al. (18) un paciente en el grupo AR requirió conversión a otra técnica, la cual no fue comunicada. Ningún paciente en el grupo AL requirió conversión a otra técnica. La diferencia no fue estadísticamente significativa (p=0,312). 		 Muy baja		CRÍTICO	
Calidad de vida de los pacientes - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado		-	-	-	CRÍTICO
Funcionalidad de los pacientes - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado.		-	-	-	CRÍTICO
Satisfacción por parte de los pacientes - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado.		-	-	-	CRÍTICO
Volumen de sangre perdida (evaluado con : ml)												
1 ²	ensayos aleatorios	serio ^d	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	No se observaron diferencias entre los grupos, dado que ambos presentaron una mediana de volumen de sangre perdida de 100 ml. El rango en el grupo AR fue de 50 a 112,5 y en el grupo AL de 50 a 200.		 Baja		CRÍTICO	

CI: Intervalo de confianza; OR: Razón de momios

XV.10.2.1 Explicaciones

- RIESGO DE SESGO muy alto.** Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (1,2) (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización), así como del análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (1,2) (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas) y a una falta de reporte de un plan de análisis preespecificado (2) (Dominio: Riesgo de sesgo en la selección del resultado informado).
- IMPRECISIÓN.** Estudios con un tamaño de la muestra limitado, que resultan en una estimación del efecto muy imprecisa.
- Teniendo en cuenta que no se observaron eventos en el grupo control de los estudios utilizados en el análisis, se ha introducido una estimación de eventos para el grupo control del 0,5 y el 1% para que la tabla pueda mostrar el impacto de la intervención en términos absolutos.
- RIESGO DE SESGO alto.** Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización) y a una comunicación poco clara del análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas).

12.10.2.2 Referencias

1.Morino M, Benincà G,Giraud G,Del Genio GM,Rebecchi F,Garrone C. Robot-assisted vs laparoscopic adrenalectomy: A prospective randomized controlled trial. Surg Endosc Other Interv Tech; 2004.

2.Ma W, Mao Y,Zhuo R,Dai J,Fang C,Wang C,et al. Surgical outcomes of a randomized controlled trial compared robotic versus laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma. Eur J Surg Oncol; 2020.

PERFIL DE EVIDENCIA. - Pancreatectomía media laparoscópica asistida por robot frente a pancreatectomía media abierta en pacientes con patología benigna o maligna de bajo grado del cuello o cuerpo del páncreas

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Pancreatectomía media laparoscópica asistida por robot	Pancreatectomía media abierta	Relativo (95 % CI)	Absoluto (95 % CI)		
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	No se registraron complicaciones en ninguno de los grupos.				⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
Tasa de recurrencia - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado				-	CRÍTICO
Márgenes quirúrgicos positivos												
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	Dieciséis pacientes del grupo PLR y veinte pacientes del grupo PA presentaron lesiones resecables límite. La resección fue R0 en todos estos casos.				⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
Supervivencia libre de enfermedad - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado.				-	CRÍTICO
Fístula pancreática postoperatoria (seguimiento: Estancia en el hospital; evaluado con: ISGPF [International Study Group for Pancreatic Fistula] grado B o C)												
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	En el grupo PLR se observó una menor tasa de fístulas pancreáticas postoperatorias. Se diagnosticaron ocho fístulas grado B y 1 grado C en este grupo, frente a dieciséis fístulas grado B y dos grado C en el grupo que sometido a PA. Esta diferencia fue estadísticamente significativa, p=0,043.				⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
Complicaciones mayores (seguimiento: Estancia en el hospital; evaluado con: Clavien-Dindo ≥3)												

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Pancreatectomía media laparoscópica asistida por robot	Pancreatectomía media abierta	Relativo (95 % CI)	Absoluto (95 % CI)		
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	En el grupo PLR se observó una menor tasa de fistulas pancreáticas postoperatorias. Se diagnosticaron ocho fistulas grado B y 1 grado C en este grupo, frente a dieciséis fistulas grado B y dos grado C en el grupo que sometido a PA. Esta diferencia fue estadísticamente significativa, p=0,043.			Baja	CRÍTICO	
Otras complicaciones de la intervención (seguimiento: Estancia en el hospital)												

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Pancreatectomía media laparoscópica asistida por robot	Pancreatectomía media abierta	Relativo (95 % CI)	Absoluto (95 % CI)		
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	Un número similar de pacientes en cada grupo presentaron otras complicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Dos pacientes en el grupo PLR frente a tres del grupo PA presentaron hemorragia intraabdominal. • Tres pacientes en el grupo PLR frente a dos del grupo PA presentaron hemorragia gastrointestinal. • Cuatro pacientes en el grupo PLR frente a siete del grupo PA presentaron un absceso intraabdominal. • Doce pacientes en el grupo PLR frente a diecisiete del grupo PA presentaron vaciado gástrico tardío. • Tres pacientes en el grupo PLR frente a cinco del grupo PA presentaron neumonía. • Cinco pacientes en el grupo PLR frente a cuatro del grupo PA presentaron arritmia. • Un paciente en el grupo PLR frente a dos del grupo PA presentaron insuficiencia renal. • Dos pacientes en el grupo PLR frente a tres del grupo PA presentaron infección de vías urinarias. • Un paciente en el grupo PLR frente a dos del grupo PA presentaron choque séptico. No hubo ninguna diferencia estadísticamente significativa.			Baja	CRÍTICO	

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Pancreatectomía media laparoscópica asistida por robot	Pancreatectomía media abierta	Relativo (95 % CI)	Absoluto (95 % CI)		
Preservación de estructuras anatómicas - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado				-	CRÍTICO
Número de reingresos												
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	Dieciséis pacientes del grupo PLR y veinte pacientes del grupo PA presentaron lesiones resecables límite. La resección fue R0 en todos estos casos.				⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
Supervivencia libre de enfermedad - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado.				-	CRÍTICO
Fístula pancreática postoperatoria (seguimiento: Estancia en el hospital; evaluado con: ISGPF [International Study Group for Pancreatic Fistula] grado B o C)												
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> • Un paciente del grupo PLR y dos pacientes del grupo PA presentaron sangrado intraabdominal y absceso, requiriendo reintervención. La diferencia no fue estadísticamente significativa. • Un paciente en cada grupo fue readmitido en el hospital, las razones no fueron reportadas. La diferencia no fue estadísticamente significativa. 				⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
Conversión a otra técnica												
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^c	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	Los pacientes del grupo PLR reportaron menos dolor en escala EVA comparado con el grupo PA. Con una media (DE) de 3,1 (2,2) frente a 4,3 (2,3), respectivamente. Esta diferencia fue estadísticamente significativa p=0,008.				⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
Funcionalidad de los pacientes (seguimiento: Estancia en el hospital)												
Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Pancreatectomía media laparoscópica asistida por robot	Pancreatectomía media abierta	Relativo (95 % CI)	Absoluto (95 % CI)		
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	No se registraron complicaciones en ninguno de los grupos.				⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO

Evaluación de certeza							N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
N° de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Pancreatectomía media laparoscópica asistida por robot	Pancreatectomía media abierta	Relativo (95 % CI)	Absoluto (95 % CI)		
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> El tiempo de recuperación del estado nutricional fue más corto en el grupo PLR frente a PA. Desde el séptimo día postoperatorio el grupo PLR mostró mejores niveles de proteínas totales, prealbúmina y hemoglobina (todos los valores p<0,05). El grupo PLR tuvo tiempos medios menores para retornar a actividades fuera de la cama (3,1 frente a 4,6 días), recuperación de movimientos intestinales (3,5 frente a 5,0 días) y recuperación de la ingesta oral (3,0 frente a 4,6 días) comparado con el grupo PA. Todas estas diferencias fueron estadísticamente significativas, p<0,001 				⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
Satisfacción por parte de los pacientes - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado		-	-	-	CRÍTICO
Volumen de sangre perdida (evaluado en: ml)												
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	El volumen de sangre perdida durante la operación fue menor en el grupo PLR en comparación con el grupo PA, con una mediana de 50 ml (RIQ: 50-100) frente a 200 ml (RIQ: 95-300), respectivamente. Esta diferencia fue estadísticamente significativa, p<0.001.				⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
Supervivencia global/general - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado.		-	-	-	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza

12.10.2.3 Explicaciones

- RIESGO DE SESGO.** Descripción poco clara sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas).
- IMPRECISIÓN.** Estudios con un tamaño de la muestra limitado, que resultan en una estimación del efecto muy imprecisa.
- RIESGO DE SESGO alto.** Descripción poco clara sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas) y por una falta de enmascaramiento de los evaluadores de resultados (Dominio: riesgo de sesgo en la medición del resultado).

12.10.2.4 Referencias

- Chen S, Zhan Q, Jin J-B, Wu Z-C, Shi Y, Cheng D-F, et al. Robot-assisted laparoscopic versus open middle pancreatectomy: short-term results of a randomized controlled trial. Surg Endosc. Feb;31(2):962–71; 2017.

PERFIL DE EVIDENCIA.- Tiroidectomía total robótica con disección central del cuello mediante abordaje bilateral axilo-mama frente a tiroidectomía total abierta con linfadenectomía central en pacientes con carcinoma papilar intratiroideo

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Mortalidad - no comunicado									
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado	-	CRÍTICO
Tasa de recurrencia - no comunicado									
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado	-	CRÍTICO
Márgenes quirúrgicos positivos - no comunicado									
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado	-	CRÍTICO
Supervivencia libre de enfermedad - no comunicado									
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado.	-	CRÍTICO
Complicaciones de la intervención									

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
1 ¹	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	<p>Una proporción similar de pacientes en cada grupo presentó las siguientes complicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipoparatiroidismo temporal: diez pacientes del grupo TR frente a diecisiete en el grupo TA. • Parálisis temporal del nervio laríngeo recurrente: un paciente del grupo TR y ninguno en el grupo TA. • Seroma: un paciente en el grupo TR y ninguno en el grupo TA. <p>Las diferencias no fueron estadísticamente significativas.</p> <p>En ningún grupo ocurrieron las siguientes complicaciones: hipocalcemia postoperatoria permanente, parálisis permanente del nervio laríngeo recurrente, quemadura de piel, necrosis del colgajo, hematoma, sangrado postoperatorio, enfisema subcutáneo y neumomediastino.</p>	⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Número de reingresos - no comunicado									
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado.	-	CRÍTICO
Conversión a otra técnica									
1 ¹	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	No hubo conversión de las cirugías asistidas por robot a otras técnicas como cirugías abiertas o endoscópicas. El grupo de control (TA) no estaba sujeto a este desenlace.	⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Calidad de vida de los pacientes (seguimiento: 1 días ; evaluado con : Dolor en escala EVA 1-5)									
1 ¹	ensayos aleatorios	muy serio ^c	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	Los pacientes del grupo TR comunicaron menor dolor en escala EVA, comparado con los pacientes del grupo TA. Con una media (DE) de 2,1 (1,0) frente a 3,8 (1,2), respectivamente.	⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Funcionalidad de los pacientes - no comunicado									
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado.	-	CRÍTICO
Satisfacción por parte de los pacientes - no comunicado									
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado.	-	CRÍTICO

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Volumen de sangre perdida (seguimiento: Intraoperatorio; evaluado en: ml)									
1 ¹	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	No hubo conversión de las cirugías asistidas por robot a otras técnicas como cirugías abiertas o endoscópicas. El grupo de control (TA) no estaba sujeto a este desenlace.	⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Supervivencia global/general - no comunicado									
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado.	-	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza

12.10.2.5 Explicaciones

a. RIESGO DE SESGO muy alto. Descripción poco clara del ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización), a una comunicación poco clara del análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas), y a una falta de comunicación de un plan de análisis preespecificado (Dominio: Riesgo de sesgo en la selección del resultado informado).

b. IMPRECISIÓN. Estudios con un tamaño de la muestra limitado, que resultan en una estimación del efecto muy imprecisa.


c. RIESGO DE SESGO muy alto. Descripción poco clara del ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización), a una comunicación poco clara del análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas), a una falta de enmascaramiento de los evaluadores de resultados (Dominio: Riesgo de sesgo en la medición del resultado), y a una falta de comunicación de un plan de análisis preespecificado (Dominio: Riesgo de sesgo en la selección del resultado informado).

12.10.2.6 Referencias

1.He Q-Q, Zhu J,Zhuang D-Y,Fan Z-Y,Zheng L-M,Zhou P,et al. Comparative Study between Robotic Total Thyroidectomy with Central Lymph Node Dissection via Bilateral Axillo-breast Approach and Conventional Open Procedure for Papillary Thyroid Microcarcinoma. Chin Med J (Engl); 2016.

PERFIL DE EVIDENCIA. - Hemitiroidectomía transaxilar asistida por robot frente a hemitiroidectomía mínimamente invasiva asistida por video en pacientes con enfermedad tiroidea benigna uninodular

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Hemitiroidectomía transaxilar asistida por robot	Hemitiroidectomía mínimamente invasiva asistida por video	Relativo (95 % CI)	Absoluto (95 % CI)		
Mortalidad - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	No se registraron complicaciones en ninguno de los grupos.			-	CRÍTICO	
Complicaciones de la intervención (seguimiento: 6 meses)												
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	<ul style="list-style-type: none"> Ningún paciente tuvo complicaciones a largo plazo. Un paciente del grupo TR presentó un hematoma subcutáneo en la fascia del pectoral mayor, que fue tratado de forma conservadora. Un paciente del grupo TR y uno del grupo TMI presentaron una lesión transitoria del nervio laríngeo recurrente. La lesión en ambos pacientes sanó completamente en dos meses. 			⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO	
Número de reingresos - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado.			-	CRÍTICO	
Conversión a otra técnica - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado.			-	CRÍTICO	
Calidad de vida de los pacientes (seguimiento: 1 mes; evaluado con: SF-36. Puntaje más bajo refleja peor calidad de vida.)												

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Hemitiroidectomía transaxilar asistida por robot	Hemitiroidectomía mínimamente invasiva asistida por video	Relativo (95 % CI)	Absoluto (95 % CI)		
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^c	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	<p>Los pacientes sometidos a TR tienen una mejor percepción de su estado general de salud y son más propensos a participar en actividades sociales que los pacientes sometidos a TMI.</p> <ul style="list-style-type: none"> Las puntuaciones del dominio de actividad social fueron más altas en el grupo TR frente al grupo TMI, con una media (DE) de 90,01 (23,41) frente a 74,03 (27,34), respectivamente. Las puntuaciones del dominio de salud general fueron más altas en el grupo TR que en el grupo TMI, con una media (DE) de 90,70 (12,10) frente a 78,51 (17,71), respectivamente. Estas diferencias fueron significativas ($p < 0,006$). <p>Los pacientes sometidos a TMI experimentaron menos sensibilidad que los pacientes sometidos a TR.</p> <ul style="list-style-type: none"> Las puntuaciones de dolor corporal fueron más altas en el grupo TMI que en el grupo TA con una media (DE) de 96,82 (7,99) frente a 81,67 (21,43) ($p < 0,0005$). <p>Las puntuaciones para los dominios restantes (funcionamiento físico, función física, vitalidad, función emocional y salud mental) fueron comparables en los dos grupos.</p>		 Baja	CRÍTICO		
Funcionalidad de los pacientes - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado.		-	-	-	CRÍTICO
Satisfacción por parte de los pacientes (seguimiento: 2 meses; evaluado con: PSAQ [Patient Scar Assessment Questionnaire]. Puntaje mayor refleja un peor resultado.)												

Evaluación de certeza							N° de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
N° de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Hemitiroidectomía transaxilar asistida por robot	Hemitiroidectomía mínimamente invasiva asistida por video	Relativo (95 % CI)	Absoluto (95 % CI)		
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^c	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	<p>Los pacientes que se sometieron a TMI estaban más satisfechos con su cicatriz que los que se sometieron a TR.</p> <ul style="list-style-type: none"> Las puntuaciones de apariencia fueron significativamente más altas en el grupo TR que en el grupo TMI, con una media (DE) de 16,93 (3,78) frente a 13,62 (2,94), respectivamente (p < 0,0001). Las puntuaciones de satisfacción con la apariencia fueron significativamente más altas en el grupo TR que en el grupo TMI, con una media (DE) 15,71 (4,60) frente a 12,03 (3,65), respectivamente (p < 0,018). <p>Para el resto de variables (conciencia y satisfacción con los síntomas) los valores fueron comparables.</p>				⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO
Volumen de sangre perdida - no comunicado												
-	-	-	-	-	-	-	Este desenlace no fue comunicado.				-	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza




12.10.2.7 Explicaciones




- RIESGO DE SESGO alto.** Descripción poco clara del análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas).
- IMPRECISIÓN.** Estudios con un tamaño de la muestra limitado, resultando en una estimación del efecto muy imprecisa.
- RIESGO DE SESGO alto.** Descripción poco clara del análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas) y a una falta de enmascaramiento de los evaluadores de resultados (Dominio: Riesgo de sesgo en la medición del resultado).

12.10.2.8 Referencias

1. Materazzi G, Fregoli L, Manzini G, Baggiani A, Miccoli M, Miccoli P. Cosmetic Result and Overall Satisfaction after Minimally Invasive Video-assisted Thyroidectomy (MIVAT) versus Robot-assisted Transaxillary Thyroidectomy (RATT): A Prospective Randomized Study. World J Surg; 2014.

XII.10.3 Cirugía de cabeza y cuello

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Complicaciones de la intervención									
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	3/37 pacientes del grupo TORS y 2/33 pacientes del grupo coblación tuvieron un sangrado mínimo durante la primera semana de la cirugía, que fue resuelto espontáneamente. 1/37 pacientes TORS tuvo un sangrado tardío grave que fue controlado quirúrgicamente por cauterización bipolar. 7/37 pacientes TORS y 3/33 pacientes coblación informaron de algún cambio transitorio en la deglución. Un paciente TORS tuvo dificultad en la deglución durante los primeros dos meses del postoperatorio y fue referido a gastroenterología, donde se le encontró una disfunción de la motilidad cervical a nivel de C5 C6 secundaria a un osteofito abultado. No se describieron síntomas a largo plazo del globo faríngeo en el resto de pacientes. 7/37 pacientes TORS y 5/33 pacientes coblación reportaron cambios transitorios en el gusto y se observó edema de la lengua en 5/37 de TORS y 4/33 de pacientes con coblación en el postoperatorio temprano, hecho que se resolvió completamente en un máximo de cinco días.	 Baja	CRÍTICO
Preservación de la función (seguimiento: 6 meses; evaluado con IAH)									
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	La preservación de la función (o mejora en la función) se midió a los seis meses de la operación en un estudio polisomnográfico y permitió determinar el éxito quirúrgico al comparar los resultados con los datos previos a la operación. El éxito quirúrgico, definido como una reducción >50 % del IAH pre-postoperación e IAH postoperatorio < 20 eventos/h, se consiguió en el 75,6 % (28/37) de los pacientes del grupo TORS y el 78,7 % (26/33) de los pacientes del grupo coblación. La diferencia entre ambos grupos no fue significativa (p=0,785).	 Baja	CRÍTICO
Calidad de vida - Tiempo hasta la dieta oral									
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	La coblación fue significativamente mejor que la TORS en el tiempo hasta la dieta oral (media de la TORS: 5,78 ± 0,91 días; media de coblación: 4,2 ± 1,3 días, p=0,000).	 Baja	CRÍTICO

Evaluación de certeza							Impacto	Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones			
Calidad de vida - Requerimiento de analgésicos									
1	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	Las puntuaciones de TORS en el requerimiento de analgésicos fueron significativamente peores que las de la coblación (media de TORS: 5,8 ± 1,8 días; media de coblación: 4,1 ± 1,1 días, p=0,000).	 Muy baja	CRÍTICO
Calidad de vida – Somnolencia (seguimiento: 6 meses; evaluado con: ESE)									
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	En términos de somnolencia postoperatoria, la tasa de reducción de la ESE (escala de somnolencia de Epworth) a los seis meses con respecto a la basal fue del 33,8 % en TORS y 31,5 % en coblación (p=0,820).	 Baja	
Calidad de vida – Ronquidos (seguimiento: 6 meses; evaluado con: EVA)									
1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	En términos de somnolencia postoperatoria, la tasa de reducción de la ESE (escala de somnolencia de Epworth) a los seis meses con respecto a la basal fue del 33,8 % en TORS y 31,5 % en coblación (p=0,820).	 Baja	
Mortalidad - no comunicado									
-	-	-	-	-	-	-		-	CRÍTICO

CI: Intervalo de confianza

Explicaciones

- No existe un protocolo publicado previamente a la realización del estudio, hecho que implica cierta preocupación respecto al riesgo de sesgo en la selección del resultado informado. Para los outcomes de cambios en la deglución y el gusto (complicaciones) y el requerimiento de analgésicos podría existir un riesgo de sesgo en la comunicación de los resultados debido al posible no enmascaramiento de los pacientes.
- Estudios con un tamaño de la muestra limitado, que resultan en una estimación del efecto muy imprecisa.

Referencias

- Babademez MA, Gul F, Sancak M, Kale H. Prospective randomized comparison of tongue base resection techniques: Robotic vs coblation. Clin Otolaryngol. 2019;44(6):989–96

XII.11 Anexo 11– Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD)

XII.11.1 Cirugía de cabeza y cuello

XII.11.1.1 Patología benigna

Pregunta

¿Debería incluirse en la cartera de servicios comunes del SNS español (cubrir con fondos públicos) la cirugía robótica frente a la cirugía endoscópica para la resección de la base de la lengua en pacientes con síndrome de apneas obstructivas durante el sueño (SAOS) ?	
Población:	Pacientes con patología benigna de cabeza y cuello dentro de la cartera de servicios comunes del SNS español
Intervención:	Cirugía robótica
Comparación:	Cirugía endoscópica
Desenlaces principales:	Complicaciones de la intervención; preservación de la función; calidad de vida - tiempo hasta la dieta oral; calidad de vida - requerimiento de analgésicos; calidad de vida - somnolencia; calidad de vida - ronquido; mortalidad.
Escenario:	Cartera de servicios comunes del SNS español
Perspectiva:	Perspectiva de la población
Contexto:	<p>Este informe de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) pretende dar respuesta a la petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para confirmar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones de Sistema Nacional de Salud y se realiza con el objetivo de determinar si la cirugía asistida por robot debe ser incorporada a la cartera de servicios comunes del SNS español y, por tanto, convertirse en una tecnología financiada a través de fondos públicos. Para ello se ha evaluado la seguridad, la eficacia/efectividad clínica y el coste-efectividad de la cirugía asistida por robot en comparación con la cirugía abierta o endoscópica 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.</p> <p>En el proceso de formulación de recomendaciones mediante el marco ETD según el enfoque GRADE solamente se ha incluido la mejor evidencia disponible (estudios con diseño ECA) sobre la eficacia y la seguridad de la cirugía robótica, de modo que solamente se han realizado recomendaciones mediante el marco EtD en aquellas indicaciones donde se han identificado estudios ECA.</p> <p>En el caso de la cirugía de cabeza y cuello asistida por robot, la revisión sistemática de la literatura únicamente halló un estudio ECA realizado en pacientes con patología benigna que comparaba los efectos de la cirugía robótica frente a la cirugía endoscópica, más concretamente este ECA analizaba los efectos de la cirugía robótica transoral (TORS) para la resección de la base de la lengua en pacientes con síndrome de apneas obstructivas durante el sueño (SAOS) frente a la coblación guiada por endoscopio. No se hallaron, por tanto, otros estudios con diseño ECA que evaluaran los efectos de la cirugía robótica para patología benigna en otras etiologías diferentes del SAOS ni en patología maligna. Por ese motivo, este marco EtD se centra en el análisis exclusivo de la cirugía robótica frente a la cirugía endoscópica para la resección de la base de la lengua en pacientes con síndrome de apneas obstructivas durante el sueño (SAOS).</p> <p>Por otro lado, la revisión sistemática de la literatura también halló metanálisis de estudios controlados no aleatorizados de la cirugía robótica transoral (TORS) en patología maligna de cabeza y cuello frente a cirugía abierta que, a pesar de haberse incluido y descrito como resultados en el informe, no se han considerado en la formulación de recomendaciones mediante marco EtD por la presencia de sesgos inherentes a su diseño como, entre otros, el sesgo de selección debido a la ausencia de aleatorización.</p>

Evaluación		
¿El problema es grave?		
¿El problema es una prioridad?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>La cirugía asistida por robot es un procedimiento de cirugía mínimamente invasivo que surge como evolución de la cirugía endoscópica. En los últimos años y a pesar de que este tipo de asistencia se ve limitada por su estimado alto coste de adquisición y mantenimiento, ha habido un auge en su utilización y la adquisición de robots quirúrgicos en los centros hospitalarios se ha visto incrementada. Según ABEX Excelencia Robótica S.L (empresa distribuidora e instaladora del robot Da Vinci), en España, en el año 2021 había instalados 91 sistemas robóticos. 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. Por tanto, la rápida implantación de la tecnología robótica en toda España, a pesar de su coste elevado y de la necesidad de evaluaciones de seguridad, eficacia/efectividad, y coste-efectividad en comparación con las técnicas quirúrgicas convencionales, hacen de esta evaluación una prioridad. (1)</p> <p>Las ventajas de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta convencional o con la cirugía endoscópica son claras desde el punto de vista del cirujano: mejor ergonomía y visión 3D del área a intervenir, eliminación del temblor fisiológico del cirujano, movimientos más precisos, 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 con respecto a la cirugía endoscópica; lo que podría repercutir en un mejor y más corto periodo postoperatorio, 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 la gestión hospitalaria, también se resalta que el sistema robótico podría permitir una mejor gestión del uso de las instalaciones y recursos del hospital.</p> <p>No obstante, el uso del robot en cirugía no está fuera de discusión, ya que algunas sociedades científicas, como la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica (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), en línea con los criterios para la elaboración de recomendaciones de este informe ETS, recomienda la realización de ensayos clínicos controlados y aleatorizados que ayuden a determinar los pacientes que más beneficio puedan obtener de la cirugía asistida por robot. (2,3)</p> <p>1. Intuitive, Inc.. <i>Annual report 2020. St Sunrise, FI: IR Solutions; 2020. [consultado 2 Feb 2022]. Disponible en: https://isrg.intuitive.com/static-files/80b10bf5-c1da-4ad3-bb0e-8c595e2c712c.</i></p> <p>2. Szold A, Bergamaschi R, Broeders I, Dankelman J, Forgione A, Langø T, et al. <i>European Association of Endoscopic Surgeons (EAES) consensus statement on the use of robotics in general surgery. Surg Endosc. 2015 Feb;29(2):253–88.</i></p> <p>3. AAGL <i>Advancing Minimally Invasive Gynecology Worldwide. AAGL position statement: Robotic-assisted laparoscopic surgery in benign gynecology. J Minim Invasive Gynecol. 20(1):2–9.</i></p>	

Efectos deseables

¿Son significativos los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación			Consideraciones adicionales	
	Desenlaces	Impacto	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	
<ul style="list-style-type: none"> ● Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ No lo sé 	Preservación de la función evaluada con: IAH seguimiento: seis meses	La preservación de la función (o mejora en la función) se midió a los seis meses de la operación en un estudio polisomnográfico y permitió determinar el éxito quirúrgico al comparar los resultados con los datos previos a la operación. El éxito quirúrgico, definido como una reducción >50 % del IAH pre-postoperación e IAH postoperatorio <20 eventos/h, se consiguió en el 75,6 % (28/37) de los pacientes del grupo TORS y el 78,7 % (26/33) de los pacientes del grupo coblación. La diferencia entre ambos grupos no fue significativa (p = 0,785).	(1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ^a	⊕⊕○○ Baja ^{b,c}	La cirugía robótica transoral (TORS) para la resección de la base de la lengua en pacientes con síndrome de apneas obstructivas durante el sueño (SAOS) no fue mejor que la coblación guiada por endoscopio en ninguno de los desenlaces de interés analizados. No hubo diferencias significativas en cuanto a la preservación de la función, somnolencia y ronquido a los seis meses de la operación, no obstante, la coblación fue mejor que la TORS en el tiempo hasta la dieta oral y el requerimiento de analgésicos.
	Calidad de vida evaluada con: Tiempo hasta la dieta oral	La coblación fue significativamente mejor que la TORS en el tiempo hasta la dieta oral (media de la TORS: 5,78 ± 0,91 días; media de coblación: 4,2 ± 1,3 días, p = 0,000).	(1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ^a	⊕○○○ Muy baja ^{b,c,d}	
	Calidad de vida evaluada con: Requerimiento de analgésicos	Las puntuaciones de TORS en el requerimiento de analgésicos fueron significativamente peores que las de la coblación (media de TORS: 5,8 ± 1,8 días; media de coblación: 4,1 ± 1,1 días, p = 0,000).	(1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ^a	⊕○○○ Muy baja ^{b,c,d}	
	Calidad de vida evaluada con: Escala de somnolencia (ESE) seguimiento: seis meses	En términos de ESE postoperatoria la tasa de reducción a los seis meses con respecto a la basal fue del 33,8 % en TORS y 31,5 % en coblación (p=0,820).	(1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ^a	⊕○○○ Muy baja ^{b,c,d}	
	Calidad de vida evaluada con: EVA del ronquido seguimiento: seis meses	En cuanto a la EVA del ronquido, la tasa de reducción a los seis meses con respecto a la basal fue del 38,6 % en TORS y del 37,6 % en coblación (p=0,479).	(1 ECA, experimento controlado aleatorizado)	⊕○○○ Muy baja ^{b,c,d}	
	Mortalidad - no comunicado	Este desenlace no fue comunicado.	(0 estudios)	-	

Efectos deseables

¿Son significativos los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
	<p>Babademez MA, Gul F, Sancak M, Kale H. Prospective randomized comparison of tongue base resection techniques: Robotic vs coblation. Clin Otolaryngol. 2019;44(6):989–96.</p> <p>Estudios con un tamaño de la muestra limitado, que resultan en una estimación del efecto muy imprecisa.</p> <p>No existe un protocolo publicado previamente a la realización del estudio, hecho que implica cierta preocupación respecto al riesgo de sesgo en la selección del resultado informado. Para los outcomes de cambios en la deglución y el gusto (complicaciones) y el requerimiento de analgésicos podría existir un riesgo de sesgo en la comunicación de los resultados debido al posible no enmascaramiento de los pacientes.</p> <p>La variable de resultados es una medida indirecta del desenlace de interés: calidad de vida.</p>	

Efectos indeseables

¿Son significativos los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Grande <input checked="" type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Pequeña <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	Desenlaces	Impacto	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	<p>Los pacientes con SAOS sometidos a cirugía robótica transoral (TORS) para la resección de la base de la lengua comunicaron un mayor número de complicaciones que los pacientes tratados con la coblación guiada por endoscopia.</p>
Complicaciones de la intervención	<p>3/37 pacientes del grupo TORS y 2/33 pacientes del grupo coblación tuvieron un sangrado mínimo durante la primera semana de la cirugía, que fue resuelto espontáneamente. 1/37 pacientes TORS tuvo un sangrado tardío grave que fue controlado quirúrgicamente por cauterización bipolar. 7/37 pacientes TORS y 3/33 pacientes coblación informaron de algún cambio transitorio en la deglución. Un paciente TORS tuvo dificultad en la deglución durante los primeros dos meses del postoperatorio y fue referido a gastroenterología, donde se le encontró una disfunción de la motilidad cervical a nivel de C5–C6 secundaria a un osteofito abultado, no relacionada con la operación. No se describieron síntomas a largo plazo del globo faríngeo en el resto de pacientes. 7/37 pacientes TORS y 5/33 pacientes coblación reportaron cambios transitorios en el gusto y se observó edema de la lengua en 5/37 de TORS y 4/33 de pacientes con coblación en el postoperatorio temprano, hecho que se resolvió completamente en un máximo de cinco días.</p>	(1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ^a	<p>⊕⊕○○</p> <p>Baja^{b,c}</p>		

Efectos indeseables

¿Son significativos los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación			Consideraciones adicionales
	Desenlaces	Impacto	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)
	<p>Babademez MA, Gul F, Sancak M, Kale H. Prospective randomized comparison of tongue base resection techniques: Robotic vs coblation. <i>Clin Otolaryngol.</i> 2019;44(6):989–96.</p> <p>Estudios con un tamaño de la muestra limitado, que resultan en una estimación del efecto muy imprecisa.</p> <p>No existe un protocolo publicado previamente a la realización del estudio, hecho que implica cierta preocupación respecto al riesgo de sesgo en la selección del resultado informado. Para los outcomes de cambios en la deglución y el gusto (complicaciones) y el requerimiento de analgésicos podría existir un riesgo de sesgo en la comunicación de los resultados debido al posible no enmascaramiento de los pacientes.</p>			

Certeza de la evidencia

¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input checked="" type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Ningún estudio incluido	<p>La certeza de la evidencia es BAJA o muy baja para los desenlaces analizados debido al riesgo de sesgo moderado y a la alta imprecisión de los resultados.</p> <p>El riesgo de sesgo alto/muy alto se debe a que los resultados analizados derivan de un único ECA (1) con cierta preocupación respecto al riesgo de sesgo en la selección del resultado informado y una falta de enmascaramiento de los evaluadores en los desenlaces subjetivos. Por otro lado, el limitado tamaño muestral de este estudio ECA determina una alta imprecisión de sus resultados.</p> <p>1. Babademez MA, Gul F, Sancak M, Kale H. Prospective randomized comparison of tongue base resection techniques: Robotic vs coblation. <i>Clin Otolaryngol.</i> 2019;44(6):989–96.</p>	

Valores		
¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre cuánto valora la gente los desenlaces principales?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Hay incertidumbre o variabilidad importantes <input checked="" type="radio"/> Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes <input type="radio"/> Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes <input type="radio"/> No hay hay variabilidad o incertidumbre importante	No se ha identificado evidencia de investigación.	Existen desafíos en cuanto a cómo se miden los potenciales beneficios de la cirugía robótica, tanto para el paciente como para el sistema de salud en su conjunto. Los estudios realizados en cirugía robótica analizan, en su mayoría, el tiempo de cirugía y la estancia hospitalaria como variables principales. No obstante, otros desenlaces como la calidad de vida o la preservación de la función podrían ser aspectos relevantes a tener en consideración a la hora de valorar los beneficios y riesgos de la cirugía asistida por robot. De hecho, en el presente informe ETS y a pesar de no haber contado con la participación de pacientes o representantes de pacientes en el proceso de selección y priorización de las medidas de resultado incluidas, este tipo de desenlaces fueron considerados críticos a la hora de realizar una priorización de variables entre especialistas en otorinolaringología y cirugía maxilofacial y, por lo tanto, incluidos en el análisis. De todos modos, la falta de participación en esta priorización de otras partes interesadas como podrían ser economistas de la salud, gestores asistenciales, representantes de pacientes, otras especialidades clínicas, etc., sigue generando incertidumbre sobre cuál sería la opinión particular de todos ellos al respecto.
Balance de efectos		
¿El balance entre los efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input checked="" type="radio"/> Favorece la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la comparación <input type="radio"/> No favorece la intervención ni la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la intervención <input type="radio"/> Favorece la intervención <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	Ver apartados anteriores.	La evidencia sobre los beneficios de la cirugía robótica en SAOS y en comparación con la coblación guiada por endoscopio es pequeña; no solo por la existencia de un único estudio con diseño ECA a partir del cual poder responder a los efectos de la intervención, sino también por los resultados de los desenlaces de interés que favorecen al comparador tanto en eficacia como en seguridad.

Recursos necesarios		
¿Cuál es la magnitud de los recursos necesarios (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Costos extensos <input checked="" type="radio"/> Costos moderados <input type="radio"/> Costos y ahorros despreciables <input type="radio"/> Ahorros moderados <input type="radio"/> Ahorros extensos <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>El estudio de Babademez et al. 2019 (1) es un estudio con diseño ECA que además de evaluar parámetros clínicos indica los costes medios de la cirugía y de la estancia hospitalaria en TORS y coblación de la base de la lengua en pacientes con SAOS. No obstante, no describe cómo se han calculado los costes de cada operación. Este estudio concluyó que los costes medios de la cirugía fueron de 1390USD en la TORS y 790USD en la coblación para la resección de base de la lengua; y los costes medios relacionados con la estancia en el hospital fueron de USD210 para la TORS y de 122USD para la coblación.</p> <p>1. Babademez MA, Gul F, Sancak M, Kale H. Prospective randomized comparison of tongue base resection techniques: Robotic vs coblation. <i>Clin Otolaryngol.</i> 2019;44(6):989–96.</p>	<p>Los costes de la cirugía y la estancia hospitalaria fueron superiores en la TORS respecto a la coblación para la resección de la base de la lengua en pacientes con SAOS.</p>
Certeza de la evidencia de recursos necesarios		
¿Cuál es la certeza de la evidencia sobre los recursos necesarios (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input checked="" type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Ningún estudio incluido	<p>El estudio que reporta información sobre costes no informa de la fuente utilizada en el análisis de los costes.</p> <p>1. Babademez MA, Gul F, Sancak M, Kale H. Prospective randomized comparison of tongue base resection techniques: Robotic vs coblation. <i>Clin Otolaryngol.</i> 2019;44(6):989–96.</p>	

Costo-efectividad

¿La costo-efectividad de la intervención beneficia la intervención o la comparación?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Favorece la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la comparación <input type="radio"/> No favorece la intervención ni la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la intervención <input type="radio"/> Favorece la intervención <input type="radio"/> Varía <input checked="" type="radio"/> Ningún estudio incluido	No se ha identificado evidencia sobre coste-efectividad.	

Equidad

¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Reducido <input type="radio"/> Probablemente reducido <input checked="" type="radio"/> Probablemente ningún impacto <input type="radio"/> Probablemente aumentado <input type="radio"/> Aumentado <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	No se ha identificado evidencia sobre equidad.	En la actualidad, aunque existen diferentes fórmulas de adquisición, el coste del sistema robótico (adquisición, actualizaciones, recambios y fungibles) es elevado y no está cubierto por la cartera de servicios comunes del SNS español. A pesar de ello, según ABEX Excelencia Robótica S.L (empresa distribuidora e instaladora del Da Vinci), en España, en el año 2021 había instalados 91 sistemas robóticos entre todas las CCAA; por lo que actualmente ya hay recursos instalados para poder asegurar una equidad de acceso a esta técnica. Por otro lado, y dado que la atención sanitaria de los pacientes está totalmente cubierta con opciones terapéuticas convencionales eficaces y seguras, la financiación o no financiación con fondos públicos de esta tecnología no se considera que pudiera dar lugar a nuevos problemas sociales, diferencias sociales o en equidad de salud relevantes.

Aceptabilidad

¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>En la actualidad, el uso de robots como instrumentos sofisticados para realizar intervenciones quirúrgicas es frecuente y va 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 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.</p> <p>Ante estos dilemas éticos, 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, resulta especialmente importante informar al paciente, tal y como ya se hace habitualmente en todos los procedimientos quirúrgicos, sobre el tipo de cirugía que se está considerando, sobre su beneficio con respecto a la cirugía convencional, sobre su confianza y sobre su riesgo y lo que se hará en caso de fallo técnico.</p> <p><i>1. Mavroforou A, Michalodimitrakis E, Hatzitheo-Filou C, Giannoukas A. Legal and ethical issues in robotic surgery. Int Angiol [Internet]. 2010 Feb;29(1):75–9. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20224537</i></p>	

Viabilidad		
¿Es factible implementar la intervención?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>A día de hoy, el coste de adquisición de estos sistemas robóticos oscila entre dos y tres millones de euros, a lo que debe sumarse el coste de su mantenimiento, actualizaciones y recambios y fungibles. No obstante, actualmente existen diferentes modelos de adquisición (arrendamiento financiero, pago por procedimiento, etc.) que pueden hacer variar estos costes. La introducción de la cirugía asistida por robot requiere, además de la inversión económica, de una adecuada formación del personal y de cambios en los procedimientos e infraestructura (1):</p> <p>Personal: el personal requerido para una cirugía asistida por robot es el mismo que para una cirugía abierta o endoscópica.(2)</p> <p>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. (1) Los estudios que evalúan la curva de aprendizaje con cirugía robótica han identificado tiempos quirúrgicos más prolongados, mayor pérdida de sangre y mayor frecuencia de conversión a cirugía abierta como posibles factores asociados con una relativa inexperiencia (3,4). Las estimaciones del número de casos llevados a cabo para completar la curva de aprendizaje varían considerablemente estando alrededor de unos 20 casos (4).</p> <p>Procedimientos: otros problemas asociados con la cirugía asistida por robot son la necesidad de procedimientos preoperatorios y postoperatorios adicionales relacionados con la preparación, limpieza y mantenimiento del sistema y la instrumentación patentada. (2)</p> <p>Infraestructura: el sistema quirúrgico robótico es grande y, aunque puede caber en la mayoría de los quirófanos, en algunos casos puede ser necesario renovar o construir nuevos quirófanos. (1)</p> <p>1 (LBI-HTA)a LBI for HTA, Lohr P, Research AP (Johanneum, Austria). Robot-assisted surgery in thoracic and visceral indications [Internet]. European Network for Health Technology Assessment: European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA); 2019. 2. Wales HT. Robot-assisted thoracic surgery [Internet]. Health Technology Wales: Health Technology Wales (HTW); 2019. 3. Arnold BN, Thomas DC, Bhatnagar V, Blasberg JD, Wang Z, Boffa DJ, et al. Defining the learning curve in robot-assisted thoracoscopic lobectomy. Surgery [Internet]. 2019 Feb;165(2):450–4. 4. 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 [Internet]. 2018 Sep 1;13(5):321–7.</p>	<p>La viabilidad de la implementación del sistema quirúrgico robótico a nivel de todos los hospitales del SNS de España requiere de la capacidad del sistema para repartir los costes entre los diferentes procedimientos quirúrgicos, unidades y servicios, así como para la negociación en cuanto al modelo financiero de adquisición o arrendamiento con el fabricante/ distribuidor. Por otro lado, debe destacarse que en cada centro hospitalario esta viabilidad será diferente en función de si el sistema robótico está implantado y en funcionamiento, o bien debe adquirirse e incorporarse en la práctica asistencial.</p>

Resumen de juicios

Juicio							
¿El problema es grave?	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderado	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderado	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Hay incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay hay variabilidad o incertidumbre importante			
Balance de efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos necesarios	Costos extensos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de recursos necesarios	Muy baja	Baja	Moderado	Alta			Ningún estudio incluido
Costo-efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	Ningún estudio incluido
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé

Tipo de recomendación

No cubrir	Cubrir con desarrollo de evidencia	Cubrir con negociación de precio	Cobertura restringida	Cubrir
X	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/> x	<input checked="" type="radio"/> x	<input type="radio"/>

Conclusiones

Decisión

Tras la revisión de la mejor evidencia disponible se concluye que, actualmente, no es posible recomendar la financiación de la resección de la base de la lengua en pacientes con SAOS mediante cirugía asistida por robot con fondos públicos a través de la cartera de servicios comunes del SNS español.

Justificación

Justificación general

Con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe no es posible hacer una recomendación a favor de la cobertura de la resección de la base de la lengua en pacientes con SAOS mediante cirugía robótica, ya que solamente se ha identificado un ECA con limitaciones, cuyo beneficio-riesgo y costes están a favor del comparador. Es necesario esperar a tener resultados de más estudios ECA que puedan demostrar el beneficio-riesgo de la intervención frente a la cirugía abierta o endoscópica en la resección de la base de la lengua en pacientes con SAOS. A ser posible, sería necesario un estudio de coste-efectividad en el contexto español para una nueva evaluación de esta intervención.

Justificación detallada

¿El problema es grave?

El elevado número de sistemas robóticos implantados actualmente en España hacen que esta evaluación sea una cuestión prioritaria.

Efectos deseables

La cirugía robótica no fue mejor que la coblación en ninguno de los desenlaces de interés analizados.

Efectos indeseables

Se comunicó un mayor número de complicaciones en el grupo de pacientes de cirugía robótica que en el grupo de pacientes de cirugía endoscópica.

Certeza de la evidencia

La certeza de la evidencia es baja. Los resultados proceden de un único estudio ECA con riesgo de sesgo moderado e imprecisión en los resultados debido a su pequeño tamaño muestral.

Balance de efectos

El balance de los efectos (beneficio/riesgo) favorece a la cirugía endoscópica.

Costo-efectividad

No se ha hallado evidencia en relación con el coste-efectividad de la cirugía robótica.

Equidad

Según ABEX Excelencia Robótica S.L (empresa distribuidora e instaladora del sistema robótico Da Vinci), en España, en el año 2021 había instalados 91 sistemas robóticos entre todas las CCAA; por lo que actualmente ya hay recursos instalados en nuestro país para poder asegurar una equidad de acceso a esta técnica. La atención sanitaria de los pacientes está totalmente resuelta con opciones quirúrgicas convencionales eficaces y seguras, por lo que la introducción o no de la cirugía robótica en el SNS español no se considera que pudiera dar lugar a nuevos problemas sociales, diferencias sociales o en equidad de salud relevantes.

Restricciones

Consideraciones de implantación

Supervisión y evaluación

Prioridades de investigación

Realizar ensayos clínicos aleatorizados que permitan evaluar la eficacia y seguridad de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta y la endoscópica con un bajo riesgo de sesgo y un alto nivel de confianza en los resultados que de ellos se deriven.

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.

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.

Realizar un análisis completo del coste-efectividad o coste-beneficio de la cirugía robótica con respecto a la cirugía abierta y a la endoscopia.

XII.11.2 Cirugía endocrina

XII.11.2.1 Adrenalectomía

Pregunta

¿Debería incluirse en la cartera de servicios comunes del SNS español (cubrir con fondos públicos) la adrenalectomía asistida por robot frente a la adrenalectomía laparoscópica para pacientes con lesiones benignas de la glándula suprarrenal?

Población:	Pacientes con lesiones benignas de la glándula suprarrenal dentro de la cartera común de servicios del SNS español
Intervención:	Adrenalectomía asistida por robot
Comparación:	Adrenalectomía laparoscópica
Desenlaces principales:	Mortalidad; complicaciones de la intervención; número de reingresos; conversión a otra técnica; calidad de vida de los pacientes; funcionalidad de los pacientes; satisfacción por parte de los pacientes; volumen de sangre perdida;
Escenario:	Cartera común básica de servicios asistenciales del SNS español
Perspectiva:	Perspectiva de la población

Contexto:

Este informe de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) pretende dar respuesta a la petición llevada a cabo por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para confirmar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones de Sistema Nacional de Salud y se realiza con el objetivo de determinar si la cirugía asistida por robot debe ser incorporada a la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS y, por tanto, convertirse en una tecnología financiada a través de fondos públicos. Para ello, se ha evaluado la seguridad, la eficacia/efectividad clínica y el coste-efectividad de la cirugía asistida por robot en comparación con la cirugía abierta o endoscópica 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.

En el proceso de formulación de recomendaciones mediante el marco ETD según el enfoque GRADE solamente se ha incluido la mejor evidencia (estudios con diseño ECA) disponible sobre la eficacia y la seguridad de la cirugía robótica. En el caso de la adrenalectomía asistida por robot, la revisión sistemática de la literatura únicamente halló dos estudios ECA realizados en pacientes con patología benigna que comparaban los efectos de la adrenalectomía robótica frente a la cirugía laparoscópica. Uno de los estudios incluyó pacientes con trastornos benignos de la glándula suprarrenal, mientras que el otro incluyó a pacientes únicamente con feocromocitoma.

Por otro lado, la revisión sistemática de la literatura realizada también halló metanálisis de estudios controlados no aleatorizados que incluyeron una población heterogénea (patología benigna o maligna) para la misma comparación (cirugía abierta). Estos estudios, a pesar de haberse incluido y descrito como resultados en el presente informe, no se han considerado en la formulación de recomendaciones mediante marco EtD por la presencia de sesgos inherentes a su diseño, como entre otros, el sesgo de selección debido a la ausencia de aleatorización.

Asimismo, en relación con la comparación de la adrenalectomía robótica frente a la cirugía abierta, no se hallaron estudios ECA ni metanálisis de estudios controlados no aleatorizados que permitieran dar respuesta a la eficacia/efectividad y seguridad de la tecnología.

Evaluación

¿El problema es grave? ¿El problema es una prioridad?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>La cirugía asistida por robot es un procedimiento de cirugía mínimamente invasivo que surge como evolución de la cirugía endoscópica. En los últimos años y a pesar de que este tipo de asistencia se ve limitada por su estimado alto coste de adquisición y mantenimiento, ha habido un auge en su utilización y la adquisición de robots quirúrgicos en los centros hospitalarios se ha visto incrementada. Según ABEX Excelencia Robótica S.L (empresa distribuidora e instaladora del robot Da Vinci), en España, en el año 2021 había instalados 91 sistemas robóticos. 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. Por tanto, la rápida implantación de la tecnología robótica en toda España, a pesar de su coste elevado y de la necesidad de evaluaciones de seguridad, eficacia/efectividad, y coste-efectividad en comparación con las técnicas quirúrgicas convencionales, hacen de esta evaluación una prioridad. (1)</p> <p>Las ventajas de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta convencional o con la cirugía endoscópica son claras desde el punto de vista del cirujano: mejor ergonomía y visión 3D del área a intervenir, eliminación del temblor fisiológico del cirujano, movimientos más precisos, 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 con respecto a la cirugía endoscópica, lo que podría repercutir en un mejor y más corto periodo postoperatorio, 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.</p> <p>No obstante, el uso del robot en cirugía no está fuera de discusión, ya que algunas sociedades científicas, como la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica (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), en línea con los criterios para la elaboración de recomendaciones de este informe ETS, recomienda la realización de ensayos clínicos controlados y aleatorizados que ayuden a determinar los pacientes que más beneficio puedan obtener de la cirugía asistida por robot. (2,3)</p> <p>1. Intuitive, Inc.. <i>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.</i></p> <p>2. Szold A, Bergamaschi R, Broeders I, Dankelman J, Forgione A, Langø T, et al. <i>European Association of Endoscopic Surgeons (EAES) consensus statement on the use of robotics in general surgery. Surg Endosc. 2015 Feb;29(2):253–88.</i></p> <p>3. AAGL <i>Advancing Minimally Invasive Gynecology Worldwide. AAGL position statement: Robotic-assisted laparoscopic surgery in benign gynecology. J Minim Invasive Gynecol. 20(1):2–9.</i></p>	

Efectos deseables


¿Son significativos los efectos deseables anticipados?


Juicio	Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales
<input checked="" type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	Desenlaces	Impacto	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	
	Mortalidad	No se registraron complicaciones en ninguno de los grupos.	20 (1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ¹	⊕○○○ Muy baja ^{a,b}	
	Número de reingresos - no comunicado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
	Conversión a otra técnica	Morino, 2004 Todas las operaciones del grupo AL se completaron por vía laparoscópica. Se requirió conversión a cirugía laparoscópica en cuatro pacientes (40 %) en el grupo AR. Las razones fueron: mala posición de los trocares robóticos (n=2), dificultad para obtener hemostasia (n=1) y tiempo operatorio prolongado (n=1). Los autores no comunicaron el valor p. Ma, 2020 Un paciente en el grupo AR requirió conversión a otra técnica. Ningún paciente en el grupo AL requirió conversión. La diferencia no fue estadísticamente significativa (p=0,312).	160 (2 experimentos controlados aleatorios [ECAs]) ^{1,2}	⊕○○○ Muy baja ^{a,b}	
	Calidad de vida de los pacientes - no comunicado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
	Funcionalidad de los pacientes - no comunicado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
	Satisfacción por parte de los pacientes - no comunicado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	

	<p>Morino M, Benincà G, Giraudo G, Del Genio GM, Rebecchi F, Garrone C. Robot-assisted vs laparoscopic adrenalectomy: A prospective randomized controlled trial. <i>Surg Endosc Other Interv Tech</i>; 2004.</p> <p>Ma W, Mao Y, Zhuo R, Dai J, Fang C, Wang C, et al. Surgical outcomes of a randomized controlled trial compared robotic versus laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma. <i>Eur J Surg Oncol</i>; 2020.</p> <p>RIESGO DE SESGO muy alto. Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (1,2) (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización), así como del análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (1,2) (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas) y a una falta de comunicación de un plan de análisis prespecificado (2) (Dominio: Riesgo de sesgo en la selección del resultado informado).</p> <p>IMPRECISIÓN. Estudios con un tamaño de la muestra limitado, que da como resultado una estimación del efecto muy imprecisa.</p>	
--	--	--

Efectos indeseables

¿Son significativos los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Grande <input checked="" type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Pequeña <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	Desenlaces	Impacto	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	
	Complicaciones de la intervención	<p>Morino, 2004: No se registraron complicaciones intraoperatorias en el grupo AL pero dos pacientes (20 %) en el grupo AR desarrollaron un episodio de hipertensión intraoperatoria grave. No se registraron complicaciones postoperatorias en ninguno de los grupos.</p> <p>Ma, 2020 El grupo AR presentó once (15,7 %) complicaciones menores (Clavien I-II) y el grupo AL presentó ocho (11,5 %) complicaciones menores. Las complicaciones menores del grupo AR fueron neumonía (n=7) y transfusión de sangre debido a hipohemoglobina (n=4). Las complicaciones menores en el grupo AL fueron neumonía (n=6) y transfusión de sangre debido a hipohemoglobina (n=2). No hubo diferencias entre los dos grupos (p=0,664). Ningún paciente presentó complicaciones mayores (Clavien III-IV) en ambos grupos.</p>	160 (2 experimentos controlados aleatorios [ECAs]) ^{1,2}	 Muy baja ^{a,b}	

Desenlaces	Impacto	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)
Volumen de sangre perdida evaluado en: ml	No se observaron diferencias entre los grupos, dado que ambos presentaron una mediana de volumen de sangre perdida de 100 ml. El rango en el grupo AR fue de 50 a 112,5 y en el grupo AL de 50 a 200.	140 (1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ²	 Baja ^{b,c}
<p>Morino M, Benincà G, Giraudo G, Del Genio GM, Rebecchi F, Garrone C. Robot-assisted vs laparoscopic adrenalectomy: A prospective randomized controlled trial. <i>Surg Endosc Other Interv Tech</i>; 2004.</p> <p>Ma W, Mao Y, Zhuo R, Dai J, Fang C, Wang C, et al. Surgical outcomes of a randomized controlled trial compared robotic versus laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma. <i>Eur J Surg Oncol</i>; 2020.</p> <p>RIESGO DE SESGO muy alto. Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (1,2) (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización), así como del análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (1,2) (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas) y a una falta de comunicación de un plan de análisis preespecificado (2) (Dominio: Riesgo de sesgo en la selección del resultado informado).</p> <p>IMPRECISIÓN. Estudios con un tamaño de la muestra limitado, lo que da como resultado una estimación del efecto muy imprecisa.</p> <p>RIESGO DE SESGO alto. Descripción poco clara sobre el ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización) y a un reporte poco claro del análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas).</p>			

Certeza de la evidencia

¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Ningún estudio incluido 	<p>La certeza de la evidencia es MUY BAJA para mortalidad, conversión a otra técnica y complicaciones de la intervención y BAJA para volumen de sangre perdida. Los motivos de esta baja certeza de la evidencia son el riesgo de sesgo alto o muy alto de los estudios ECA analizados y la alta imprecisión de los resultados debido al tamaño limitado de la muestra de pacientes incluidos (1,2).</p> <p>1. Morino M, Benincà G, Giraudo G, Del Genio GM, Rebecchi F, Garrone C. Robot-assisted vs laparoscopic adrenalectomy: A prospective randomized controlled trial. <i>Surg Endosc Other Interv Tech</i>; 2004.</p> <p>2. Ma W, Mao Y, Zhuo R, Dai J, Fang C, Wang C, et al. Surgical outcomes of a randomized controlled trial compared robotic versus laparoscopic adrenalectomy for pheochromocytoma. <i>Eur J Surg Oncol [Internet]</i>. 2020;46(10 Pt A):1843–7.</p>	

Valores

¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre cuánto valora la gente los desenlaces principales?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<p><input type="radio"/> Hay incertidumbre o variabilidad importantes</p> <p><input checked="" type="radio"/> Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes</p> <p><input type="radio"/> Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes</p> <p><input type="radio"/> No hay hay variabilidad o incertidumbre importante</p>	<p>No se ha identificado evidencia de investigación.</p>	<p>Existen desafíos en cuanto a cómo se miden los potenciales beneficios de la cirugía robótica, tanto para el paciente como para el sistema de salud en su conjunto. Los estudios realizados en cirugía robótica analizan, en su mayoría, el tiempo de cirugía y la estancia hospitalaria como variables principales. No obstante, otros desenlaces como la funcionalidad, la calidad de vida o la satisfacción de los pacientes podrían ser aspectos relevantes a tener en consideración a la hora de valorar los beneficios y riesgos de la cirugía asistida por robot. De hecho, en el presente informe ETS y a pesar de no haber contado con la participación de pacientes o representantes de pacientes en el proceso de selección y priorización de las medidas de resultado incluidas, este tipo de desenlaces fueron considerados críticos a la hora de realizar una priorización de variables entre especialistas en endocrinología y en cirugía general y del aparato digestivo y, por lo tanto, incluidos en el análisis. De todos modos, la falta de participación en esta priorización de otras partes interesadas como podrían ser economistas de la salud, gestores asistenciales, representantes de pacientes, otras especialidades clínicas, etc., sigue generando incertidumbre sobre cuál sería la opinión particular de todos ellos al respecto.</p>

Balance de efectos

¿El balance entre los efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Favorece la comparación <input checked="" type="radio"/> Probablemente favorece la comparación <input type="radio"/> No favorece la intervención ni la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la intervención <input type="radio"/> Favorece la intervención <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	Ver apartados anteriores.	<p>El elevado número de desenlaces de interés evaluado en este informe ha permitido analizar los beneficios de la cirugía robótica desde una perspectiva no solamente clínica, sino también desde la perspectiva de los pacientes. No obstante, la falta de participación en el informe de todas las partes interesadas (gestores, economistas de la salud, etc.) genera incertidumbre en relación con la importancia de estos desenlaces para cada una de los interesados.</p> <p>La evidencia sobre los efectos deseados e indeseados de la adrenalectomía robótica para pacientes con lesiones benignas y en comparación con la cirugía laparoscópica es trivial; no solo por la ausencia de efectos a favor de la cirugía robótica, sino también por la ausencia de resultados a través de estudios ECA para algunas de las variables de interés de este informe como, por ejemplo, la falta de resultados para reingresos o funcionalidad de los pacientes.</p> <p>Cabe destacar, además, que en aquellos desenlaces para los que sí se han hallado resultados a través de estudios ECA, la calidad de la evidencia es baja o muy baja debido al riesgo de sesgo y a la imprecisión de los resultados.</p> <p>No obstante, debe mencionarse también que la aplicabilidad de la evidencia hallada podría ser cuestionada debido a que uno de los estudios incluidos en la evaluación fue realizado en un periodo cronológico muy diferente al actual, analizando, por tanto, una tecnología con características diferentes de las actuales.</p>

Recursos necesarios

¿Cuál es la magnitud de los recursos necesarios (costos)?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Costos extensos <input type="radio"/> Costos moderados <input type="radio"/> Costos y ahorros despreciables <input type="radio"/> Ahorros moderados <input type="radio"/> Ahorros extensos <input checked="" type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p><i>El estudio de Feng et al. 2018, (1) tuvo como objetivo comparar los costes asociados a la adrenalectomía laparoscópica o robótica en una serie de 122 pacientes consecutivos intervenidos por el mismo cirujano. El análisis de costes se llevó a cabo a partir de las tarifas de anestesia, tiempo quirúrgico y fungible, pero no se contabilizó la tarifa del cirujano al considerar que era la misma para ambos procedimientos. El estudio no mostró ninguna diferencia entre los costes de la adrenalectomía laparoscópica o robótica. El coste de los fungibles (AR 1106 USD frente a AL 1009 USD; P = 0,62), así como el derivado de una intervención corta (AR 3315 USD frente a AL 3218 USD) o más larga (AR 3750 USD frente a AL 3770 USD) en relación con un procedimiento promedio fueron similares entre las dos estrategias. En definitiva, el coste promedio fue similar entre ambos procedimientos (AR 3527 USD frente a AL 3430 USD; P = 0.59).</i></p> <p>1. Feng Z, Feng MP, Feng DP, Rice MJ, Solórzano CC. A cost-conscious approach to robotic adrenalectomy. <i>J Robot Surg [Internet]. 2018 Dec;12(4):607–11.</i></p>	<p>Los costes de la cirugía robótica son altos si se tiene en cuenta la adquisición inicial y mantenimiento del equipo robótico y no solamente los costes quirúrgicos del procedimiento. No obstante, debe tenerse en cuenta que en la actualidad un gran número de centros hospitalarios ya disponen del sistema robótico, por lo que los costes totales deberían adecuarse a la casuística de cada centro.</p>

Certeza de la evidencia de recursos necesarios

¿Cuál es la certeza de la evidencia sobre los recursos necesarios (costos)?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input checked="" type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Ningún estudio incluido	El estudio de Feng et al. 2018 describe con muy poco detalle la fuente de la que se obtuvieron los datos y, en consecuencia, sus resultados deben tomarse con cautela.	

Costo-efectividad

¿La costo-efectividad de la intervención beneficia la intervención o la comparación?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Favorece la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la comparación <input type="radio"/> No favorece la intervención ni la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la intervención <input type="radio"/> Favorece la intervención <input type="radio"/> Varía <input checked="" type="radio"/> Ningún estudio incluido	No se ha identificado evidencia sobre coste-efectividad.	

Equidad		
¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Reducido <input type="radio"/> Probablemente reducido <input checked="" type="radio"/> Probablemente ningún impacto <input type="radio"/> Probablemente aumentado <input type="radio"/> Aumentado <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	No se ha identificado evidencia sobre equidad.	En la actualidad, y aunque existen diferentes fórmulas de adquisición, el coste del sistema robótico (adquisición, actualizaciones, recambios y fungibles) es elevado y no está cubierto por la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS. A pesar de ello, según ABEX Excelencia Robótica S.L (empresa distribuidora e instaladora del Da Vinci), en España, en el año 2021 había instalados 91 sistemas robóticos entre todas las CCAA; por lo que actualmente ya hay recursos instalados para poder asegurar una equidad de acceso a esta técnica. Por otro lado, dado que la atención sanitaria de los pacientes está totalmente cubierta con opciones terapéuticas convencionales eficaces y seguras, la financiación o no financiación con fondos públicos de esta tecnología no se considera que pudiera dar lugar a nuevos problemas sociales, diferencias sociales o en equidad de salud relevantes.
Aceptabilidad		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>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 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.</p> <p>Ante estos dilemas éticos, 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, resulta especialmente importante informar al paciente, tal y como ya se hace habitualmente en todos los procedimientos quirúrgicos, sobre el tipo de cirugía que se está considerando, sobre su beneficio con respecto a la cirugía convencional, sobre su confianza y sobre su riesgo y lo que se hará en caso de fallo técnico.</p> <p><i>1. Mavroforou A, Michalodimitrakis E, Hatzitheo-Filou C, Giannoukas A. Legal and ethical issues in robotic surgery. Int Angiol [Internet]. 2010 Feb;29(1):75–9. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20224537</i></p>	

Viabilidad		
¿Es factible implementar la intervención?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>A día de hoy, el coste de adquisición de estos sistemas robóticos oscila entre dos y tres millones de euros, a lo que debe sumarse el coste de su mantenimiento, actualizaciones y recambios y fungibles. No obstante, actualmente existen diferentes modelos de adquisición (arrendamiento financiero, pago por procedimiento, etc.) que pueden hacer variar estos costes.</p> <p>La introducción de la cirugía asistida por robot requiere, además de la inversión económica, de una adecuada formación del personal y de cambios en los procedimientos e infraestructura (1):</p> <p>Personal: el personal requerido para una cirugía asistida por robot es el mismo que para una cirugía abierta o endoscópica.(2)</p> <p>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. (1) Los estudios que evalúan la curva de aprendizaje con cirugía robótica han identificado tiempos quirúrgicos más prolongados, mayor pérdida de sangre y mayor frecuencia de conversión a cirugía abierta como posibles factores asociados con una relativa inexperiencia (3,4). Las estimaciones del número de casos llevados a cabo para completar la curva de aprendizaje varían considerablemente, estando alrededor de unos 20 casos (4).</p> <p>Procedimientos: otros problemas asociados con la cirugía asistida por robot son la necesidad de procedimientos preoperatorios y postoperatorios adicionales relacionados con la preparación, limpieza y mantenimiento del sistema y la instrumentación patentada. (2)</p> <p>Infraestructura: el sistema quirúrgico robótico es grande y, aunque puede caber en la mayoría de los quirófanos, en algunos casos puede ser necesario renovar o construir nuevos quirófanos. (1)</p> <p>1 (LBI-HTA)a) LBI for HTA, Lohr P, Research AP (Johanneum, Austria). Robot-assisted surgery in thoracic and visceral indications [Internet]. European Network for Health Technology Assessment: European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA); 2019.</p> <p>2. Wales HT. Robot-assisted thoracic surgery [Internet]. Health Technology Wales: Health Technology Wales (HTW); 2019.</p> <p>3. Arnold BN, Thomas DC, Bhatnagar V, Blasberg JD, Wang Z, Boffa DJ, et al. Defining the learning curve in robot-assisted thoracoscopic lobectomy. <i>Surgery</i> [Internet]. 2019 Feb;165(2):450–4.</p> <p>4. 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. <i>Innov Technol Tech Cardiothorac Vasc Surg</i> [Internet]. 2018 Sep 1;13(5):321–7.</p>	<p>La viabilidad de la implementación del sistema quirúrgico robótico a nivel de todos los hospitales del SNS de España requiere de la capacidad del sistema para repartir los costes entre los diferentes procedimientos quirúrgicos, unidades y servicios, así como para la negociación en cuanto al modelo financiero de adquisición o arrendamiento con el fabricante/ distribuidor. Por otro lado, debe destacarse que en cada centro hospitalario esta viabilidad será diferente en función de si el sistema robótico está implantado y en funcionamiento, o bien debe adquirirse e incorporarse en la práctica asistencial.</p>

Resumen de juicios

Juicio							
¿El problema es grave?	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderado	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderado	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Hay incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay hay variabilidad o incertidumbre importante			
Balance de efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos necesarios	Costos extensos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de recursos necesarios	Muy baja	Baja	Moderado	Alta			Ningún estudio incluido
Costo-efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	Ningún estudio incluido
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé

Tipo de recomendación

No cubrir	Cubrir con desarrollo de evidencia	Cubrir con negociación de precio	Cobertura restringida	Cubrir
X	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Conclusiones

Decisión

Tras la revisión de la mejor evidencia disponible se concluye que, actualmente, no es posible recomendar la financiación con fondos públicos de la adrenalectomía asistida por robot para patología benigna a través de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS.

Justificación

Justificación general

Con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe no es posible hacer una recomendación a favor de la cobertura de la adrenalectomía robótica en patología benigna, puesto que, solamente se han identificado dos ECA con limitaciones y cuyo beneficio-riesgo está a favor de la cirugía laparoscópica. No obstante, debe mencionarse que la aplicabilidad de uno de los estudios está limitada por estudiar los efectos de un sistema robótico con características muy diferentes a las de los dispositivos actuales. Para volver a valorar la recomendación de financiar esta tecnología con fondos públicos a través de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS es necesario esperar a tener resultados de más estudios ECA que demuestren los potenciales beneficios de la cirugía robótica frente a la laparoscópica. Y, a ser posible, un estudio de coste-efectividad en el contexto español para una nueva evaluación de esta intervención.

Justificación detallada

¿El problema es grave?

Los efectos de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta son pequeños. De entre todos los desenlaces analizados, solamente se hallaron pequeñas diferencias a favor de la cirugía robótica en un menor tiempo de recuperación y un más rápido retorno a la actividad normal.

Efectos deseables

Los efectos deseables de la cirugía robótica en comparación con la cirugía laparoscópica son triviales. La mortalidad fue igual en ambos grupos y la tasa de conversión a otra técnica fue menor en la cirugía laparoscópica.

Efectos indeseables

La cirugía laparoscópica resultó tener un perfil de seguridad algo mejor que la cirugía robótica. Si bien en volumen de sangre perdida fue similar, la cirugía robótica resultó tener una proporción algo mayor de complicaciones que la laparoscópica.

Certeza de la evidencia

La certeza de la evidencia es baja o muy baja. Los resultados proceden de dos estudios ECA con riesgo de sesgo alto/muy alto e imprecisión en los resultados debido a su pequeño tamaño muestral.

Balance de efectos

El balance de los efectos (beneficio/riesgo) favorece a la cirugía laparoscópica.

Costo-efectividad

No se ha hallado evidencia en relación con el coste-efectividad de la cirugía robótica.

Equidad

La atención sanitaria de los pacientes está totalmente resuelta con opciones quirúrgicas convencionales eficaces y seguras, por lo que la introducción o no de la cirugía robótica en el SNS español no se considera que pudiera dar lugar a nuevos problemas sociales, diferencias sociales o en equidad de salud relevantes.

Restricciones

Consideraciones de implantación

Supervisión y evaluación

Prioridades de investigación	
1.	Realizar ECA que permitan evaluar los efectos de la cirugía robótica en cuanto a eficacia y seguridad con bajo riesgo de sesgo y alto nivel de confianza en los resultados que de ellos se deriven en comparación con cirugía abierta y endoscopia.
2.	Realizar ensayos clínicos 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.
3.	Realizar ensayos clínicos 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.
4.	Analizar la calidad de vida de los pacientes y la satisfacción de los pacientes para determinar el enfoque quirúrgico óptimo en estos procedimientos robóticos atendiendo a resultados comunicados por pacientes.
5.	Realizar un análisis completo del costo-efectividad o coste-beneficio de la cirugía robótica con respecto a la cirugía abierta y a la endoscopia.

XII.11.2.2 Pancreatectomía

Pregunta

¿Debería incluirse en la cartera de servicios comunes del SNS español (cubrir con fondos públicos) la pancreatectomía asistida por robot frente a la pancreatectomía abierta para pacientes con patología benigna o maligna de páncreas?	
Población:	Pacientes con patología benigna o maligna de páncreas dentro de la cartera común de servicios del SNS español
Intervención:	Pancreatectomía asistida por robot
Comparación:	Pancreatectomía abierta
Desenlaces principales:	Mortalidad; tasa de recurrencia; márgenes quirúrgicos positivos; supervivencia libre de enfermedad; fístula pancreática postoperatoria; complicaciones mayores; otras complicaciones de la intervención; preservación de estructuras anatómicas; número de reingresos; conversión a otra técnica; funcionalidad de los pacientes; satisfacción por parte de los pacientes; volumen de sangre perdida; supervivencia global/general; calidad de vida;
Escenario:	Cartera común básica de servicios asistenciales del SNS español
Perspectiva:	Perspectiva de la población

Contexto:	<p>Este informe de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) pretende dar respuesta a la petición llevada a cabo por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para confirmar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones de Sistema Nacional de Salud y se realiza con el objetivo de determinar si la cirugía asistida por robot debe ser incorporada a la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS y por tanto, convertirse en una tecnología financiada a través de fondos públicos. Para ello, se ha evaluado la seguridad, la eficacia/efectividad clínica y el coste-efectividad de la cirugía asistida por robot en comparación con la cirugía abierta o endoscópica 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.</p> <p>En el proceso de formulación de recomendaciones mediante el marco ETD según el enfoque GRADE solamente se ha incluido la mejor evidencia disponible (estudios con diseño ECA) sobre la eficacia y la seguridad de la cirugía robótica.</p> <p>En el caso de la pancreatometomía asistida por robot, la revisión sistemática de la literatura únicamente halló un estudio ECA con pacientes con patología benigna o maligna que comparaba los efectos de la pancreatometomía robótica frente a la cirugía abierta. A los pacientes incluidos en este estudio se les realizó una pancreatometomía media por patología benigna o maligna de bajo grado resecable del cuello o cuerpo del páncreas (64 % fueron pacientes con patología benigna). No obstante, la revisión sistemática de la literatura realizada también halló metanálisis de estudios controlados no aleatorizados para la comparación frente a cirugía endoscópica y frente a cirugía abierta que, a pesar de haberse incluido y descrito como resultados en el informe, no se han considerado en la formulación de recomendaciones mediante el marco EtD por la presencia de sesgos inherentes a su diseño, entre otros, el sesgo de selección debido a la ausencia de aleatorización.</p>
------------------	--

Evaluación

¿El problema es grave? ¿El problema es una prioridad?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>La cirugía asistida por robot, es un procedimiento de cirugía mínimamente invasivo que surge como evolución de la cirugía endoscópica. En los últimos años y a pesar de que este tipo de asistencia se ve limitada por su estimado alto coste de adquisición y mantenimiento, ha habido un auge en su utilización y la adquisición de robots quirúrgicos en los centros hospitalarios se ha visto incrementada. Según ABEX Excelencia Robótica S.L (empresa distribuidora e instaladora del robot Da Vinci), en España, en el año 2021 había instalados 91 sistemas robóticos. 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. Por tanto, la rápida implantación de la tecnología robótica en toda España, a pesar de su coste elevado y de la necesidad de evaluaciones de seguridad, eficacia/efectividad, y coste-efectividad en comparación con las técnicas quirúrgicas convencionales, hacen de esta evaluación una prioridad. (1)</p> <p>Las ventajas de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta convencional o con la cirugía endoscópica son claras desde el punto de vista del cirujano: mejor ergonomía y visión 3D del área a intervenir, eliminación del temblor fisiológico del cirujano, movimientos más precisos, 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 con respecto a la cirugía endoscópica; lo que podría repercutir en un mejor y más corto periodo postoperatorio, 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.</p> <p>No obstante, el uso del robot en cirugía no está fuera de discusión, ya que algunas sociedades científicas, como la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica (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), y en línea con los criterios para la elaboración de recomendaciones de este informe ETS, recomienda la realización de ensayos clínicos controlados y aleatorizados que ayuden a determinar los pacientes que más beneficio puedan obtener de la cirugía asistida por robot. (2,3)</p> <p>1. <i>Intuitive, Inc.. Annual report 2020. St Sunrise, FI: IR Solutions; 2020. [consultado 2 Feb 2022]. Disponible en: https://irsq.intuitive.com/static-files/80b10bf5-c1da-4ad3-bb0e-8c595e2c712c.</i></p> <p>2. <i>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. 2015 Feb;29(2):253–88.</i></p> <p>3. <i>AAGL Advancing Minimally Invasive Gynecology Worldwide. AAGL position statement: Robotic-assisted laparoscopic surgery in benign gynecology. J Minim Invasive Gynecol. 20(1):2–9.</i></p>	


Efectos deseables

¿Son significativos los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Trivial <input checked="" type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	Desenlaces	Impacto	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	
	Mortalidad	No se registraron complicaciones en ninguno de los grupos.	100 (1 ECA (experimento controlado aleatorizado)) ¹	⊕⊕○○ Baja ^{ab}	
	Tasa de recurrencia - no comunicado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
	Márgenes quirúrgicos positivos	De entre los pacientes incluidos en el estudio, dieciséis pacientes del grupo PLR y veinte pacientes del grupo PA presentaron lesiones reseables límite (patología maligna). La tasa de resección fue R0 en todos estos casos. Por tanto, no se observaron diferencias entre los pacientes del grupo PLR y PA.	36 (1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ¹	⊕⊕○○ Baja ^{ab}	
	Supervivencia libre de enfermedad - no comunicado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
	Preservación de estructuras anatómicas - no comunicado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
	Número de reingresos	<ul style="list-style-type: none"> • Un paciente del grupo PLR y dos pacientes del grupo PA presentaron sangrado intraabdominal y absceso, requiriendo re-intervención. La diferencia no fue estadísticamente significativa. • Un paciente en cada grupo fue readmitido en el hospital, las razones no fueron comunicadas. La diferencia no fue estadísticamente significativa. 	100 (1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ¹	⊕⊕○○ Baja ^{ab}	
	Conversión a otra técnica	Ningún paciente requirió la conversión a otras técnicas.	100 (1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ¹	⊕⊕○○ Baja ^{ab}	




Efectos deseables


¿Son significativos los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales
	Desenlaces	Impacto	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	
	Funcionalidad de los pacientes	<ul style="list-style-type: none"> El tiempo de recuperación del estado nutricional fue más corto en el grupo PLR frente a PA. Desde el séptimo día postoperatorio el grupo PLR mostró mejores niveles de proteínas totales, prealbúmina y hemoglobina (todos los valores $p < 0,05$). El grupo PLR tuvo tiempos medios menores para retornar a actividades fuera de la cama (3,1 frente a 4,6 días), recuperación de movimientos intestinales (3,5 frente a 5,0 días) y recuperación de la ingesta oral (3,0 frente a 4,6 días) comparado con el grupo PA. Todas estas diferencias fueron estadísticamente significativas, $p < 0,001$ 	100 (1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ¹	 Baja ^{ab}	
	Satisfacción por parte de los pacientes - no comunicado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
	Supervivencia global/general - no comunicado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
	Calidad de vida - no comunicado - no comunicado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
	<p>Chen S, Zhan Q, Jin J-B, Wu Z-C, Shi Y, Cheng D-F, et al. Robot-assisted laparoscopic versus open middle pancreatectomy: short-term results of a randomized controlled trial. Surg Endosc. Feb;31(2):962-71; 2017.</p> <p>RIESGO DE SESGO alto. Descripción poco clara sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas).</p> <p>IMPRECISIÓN. Estudios con un tamaño de la muestra limitado, que dan como resultado una estimación del efecto muy imprecisa.</p>				

Efectos indeseables

¿Son significativos los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación			Consideraciones adicionales	
<input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Moderado <input checked="" type="radio"/> Pequeña <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	Desenlaces	Impacto	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	
	Fístula pancreática postoperatoria evaluada con : ISGPF (International Study Group for Pancreatic Fistula) grado B o C	En el grupo PLR se observó una menor tasa de fístulas pancreáticas postoperatorias. Se diagnosticaron ocho fístulas grado B y una grado C en este grupo, frente a dieciséis fístulas grado B y dos grado C. en el grupo sometido a PA. Esta diferencia fue estadísticamente significativa, p=0,043.	100 (1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ¹	 Baja ^{ab}	
	Complicaciones Mayores evaluado con: Clavien-Dindo ≥3	Una proporción similar de pacientes en ambos grupos presentaron complicaciones mayores y la mayoría no requirió intervención quirúrgica (p=0,785): 14 % (n=7) de los pacientes en el grupo PLR frente a un 18 % (n=9) de los pacientes en el grupo PA.	100 (1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ¹	 Baja ^{ab}	
	Otras complicaciones de la intervención	Un número similar de pacientes en cada grupo presentaron otras complicaciones: dos pacientes en el grupo PLR frente a tres del grupo PA presentaron hemorragia intraabdominal. Tres pacientes en el grupo PLR frente a dos del grupo PA presentaron hemorragia gastrointestinal. Cuatro pacientes en el grupo PLR frente a siete del grupo PA presentaron un absceso intraabdominal. Doce pacientes en el grupo PLR frente a diecisiete del grupo PA presentaron vaciado gástrico tardío. Tres pacientes en el grupo PLR frente a cinco del grupo PA presentaron neumonía. Cinco pacientes en el grupo PLR frente a cuatro del grupo PA presentaron arritmia. Un paciente en el grupo PLR frente a dos del grupo PA presentaron insuficiencia renal. Dos pacientes en el grupo PLR frente a tres del grupo PA presentaron infección del tracto urinario. Un paciente en el grupo PLR frente a dos del grupo PA presentaron choque séptico. No hubo ninguna diferencia estadísticamente significativa.	100 (1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ¹	 Baja ^{ab}	

Efectos indeseables				
¿Son significativos los efectos indeseables anticipados?				
Juicio	Evidencia de investigación			Consideraciones adicionales
	Desenlaces	Impacto	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)
	Volumen de sangre perdida evaluado con : ml	El volumen de sangre perdida durante la operación fue menor en el grupo PLR en comparación con el grupo PA, con una mediana de 50 ml (RIQ: 50-100) frente a 200 ml (RIQ: 95-300), respectivamente. Esta diferencia fue estadísticamente significativa, $p < 0,001$.	100 (1 ECA. experimento controlado aleatorizado) ¹	 Baja ^{ab}
	<p>Chen S, Zhan Q, Jin J-B, Wu Z-C, Shi Y, Cheng D-F, et al. Robot-assisted laparoscopic versus open middle pancreatectomy: short-term results of a randomized controlled trial. <i>Surg Endosc.</i> Feb;31(2):962-71; 2017.</p> <p>RIESGO DE SESGO alto. Descripción poco clara sobre el análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas).</p> <p>IMPRECISIÓN. Estudios con un tamaño de la muestra limitado, que dan como resultado una estimación del efecto muy imprecisa</p>			

Certeza de la evidencia		
¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Muy baja <input checked="" type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Ningún estudio incluido	<p>La certeza de la evidencia es BAJA para todos los desenlaces analizados debido al riesgo de sesgo moderado y a la alta imprecisión de los resultados.</p> <p>El riesgo de sesgo moderado se debe a que los resultados analizados derivan de un único ECA (1) con una descripción poco clara del análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención y a una falta de enmascaramiento de los evaluadores en los desenlaces subjetivos. Por otro lado, el limitado tamaño muestral de este estudio ECA determina una alta imprecisión de sus resultados.</p> <p><i>Chen S, Zhan Q, Jin J-B, Wu Z-C, Shi Y, Cheng D-F, et al. Robot-assisted laparoscopic versus open middle pancreatectomy: short-term results of a randomized controlled trial. Surg Endosc. Feb;31(2):962-71; 2017.</i></p>	

Valores

¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre cuánto valora la gente los desenlaces principales?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Hay incertidumbre o variabilidad importantes <input checked="" type="radio"/> Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes <input type="radio"/> Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes <input type="radio"/> No hay hay variabilidad o incertidumbre importante 	<p>No se ha identificado evidencia de investigación.</p>	<p>Existen desafíos en cuanto a cómo se miden los potenciales beneficios de la cirugía robótica, tanto para el paciente como para el sistema de salud en su conjunto. Los estudios realizados en cirugía robótica analizan, en su mayoría, el tiempo de cirugía y la estancia hospitalaria como variables principales. No obstante, otros desenlaces como la funcionalidad, la calidad de vida o la satisfacción de los pacientes podrían ser aspectos relevantes a tener en consideración a la hora de valorar los beneficios y riesgos de la cirugía asistida por robot. De hecho, en el presente informe ETS y a pesar de no haber contado con la participación de pacientes o representantes de pacientes en el proceso de selección y priorización de las medidas de resultado incluidas, este tipo de desenlaces fueron considerados críticos a la hora de realizar una priorización de variables entre especialistas en endocrinología y en cirugía general y del aparato digestivo y, por lo tanto, incluidos en el análisis. De todos modos, la falta de participación en esta priorización de otras partes interesadas como podrían ser economistas de la salud, gestores asistenciales, representantes de pacientes, otras especialidades clínicas, etc., sigue generando incertidumbre sobre cuál sería la opinión particular de todos ellos al respecto.</p>

Balance de efectos		
¿El balance entre los efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Favorece la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la comparación <input checked="" type="radio"/> No favorece la intervención ni la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la intervención <input type="radio"/> Favorece la intervención <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	Ver apartados anteriores.	<p>El elevado número de desenlaces de interés evaluado en este informe ha permitido analizar los beneficios de la cirugía robótica desde una perspectiva no solamente clínica, sino también desde la perspectiva de los pacientes. No obstante, la falta de participación en el informe de todas las partes interesadas (gestores, economistas de la salud, etc.) genera incertidumbre en relación con la importancia de estos desenlaces para cada una de los interesados.</p> <p>La evidencia sobre los beneficios de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta es pequeña; no solo por la existencia de un único estudio con diseño ECA a partir del cual poder responder a los efectos de la intervención, sino también por la ausencia de resultados a través de estudios ECA para algunas de las variables de interés de este informe como, por ejemplo, la falta de resultados para patología maligna más allá de los resultados inmediatos al postoperatorio (recurrencias o supervivencia).</p> <p>Cabe destacar, además, que en aquellos desenlaces para los que sí que se han hallado resultados a través de estudios ECA, la calidad de la evidencia es baja debido al riesgo de sesgo y a la imprecisión de los resultados.</p> <p>Finalmente y en relación con los efectos deseados e indeseados de la cirugía robótica, los resultados proporcionados por un único estudio ECA muestran un efecto pequeño de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta en la pancreatometomía por patología benigna o maligna.</p>

Recursos necesarios		
¿Cuál es la magnitud de los recursos necesarios (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Costos extensos <input type="radio"/> Costos moderados <input type="radio"/> Costos y ahorros despreciables <input type="radio"/> Ahorros moderados <input type="radio"/> Ahorros extensos <input checked="" type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>En un análisis retrospectivo de datos administrativos de 693 pacientes que fueron sometidos a una pancreatometomía abierta (PA), laparoscópica (PL) o robótica (PR) (1) se mostró una diferencia estadísticamente significativa en el coste medio por procedimiento a los 90 días entre la PA (40 549 USD [RIQ 40 812 USD]), la PL (32 797 USD [RIQ 25 130 USD]) y la PR (35 160 USD [RIQ 28 821 USD]). La diferencia fue atribuible al coste de la hospitalización inicial (los costes de los reingresos no mostraron diferencias entre los grupos). El grupo de PA es el que mostró una mayor dispersión en los costes con una mayor frecuencia de desviación a costes por encima de la media en comparación con los otros dos procedimientos.</p> <p>1. Fisher A V, Fernandes-Taylor S, Schumacher JR, Havlena JA, Wang X, Lawson EH, et al. Analysis of 90-day cost for open versus minimally invasive distal pancreatometry. <i>HPB (Oxford)</i> [Internet]. 2019;21(1):60–6.</p>	<p>Los costes de la cirugía robótica son altos si se tiene en cuenta la adquisición inicial y mantenimiento del equipo robótico y no solamente los costes quirúrgicos del procedimiento. No obstante, debe tenerse en cuenta que en la actualidad un gran número de centros hospitalarios ya disponen del sistema robótico, por lo que los costes totales deberían adecuarse a la casuística de cada centro.</p>

Certeza de la evidencia de recursos necesarios

¿Cuál es la certeza de la evidencia sobre los recursos necesarios (costos)?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Muy baja <input checked="" type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Ningún estudio incluido	El estudio de Fisher et al. 2019, no describió cómo se obtuvieron los datos de los costes medios de cada procedimiento y se declaró erróneamente que el estudio aporta datos de coste-eficacia.	

Costo-efectividad

¿La costo-efectividad de la intervención beneficia la intervención o la comparación?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Favorece la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la comparación <input type="radio"/> No favorece la intervención ni la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la intervención <input type="radio"/> Favorece la intervención <input type="radio"/> Varía <input checked="" type="radio"/> Ningún estudio incluido	No se ha identificado evidencia sobre coste-efectividad.	

Equidad		
¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Reducido <input type="radio"/> Probablemente reducido <input checked="" type="radio"/> Probablemente ningún impacto <input type="radio"/> Probablemente aumentado <input type="radio"/> Aumentado <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	No se ha identificado evidencia sobre equidad.	En la actualidad, aunque existen diferentes fórmulas de adquisición, el coste del sistema robótico (adquisición, actualizaciones, recambios y fungibles) es elevado y no está cubierto por la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS. A pesar de ello, según ABEX Excelencia Robótica S.L (empresa distribuidora e instaladora del Da Vinci), en España, en el año 2021 había instalados 91 sistemas robóticos entre todas las CCAA; por lo que actualmente ya hay recursos instalados para poder asegurar una equidad de acceso a esta técnica. Por otro lado, dado que la atención sanitaria de los pacientes está totalmente cubierta con opciones terapéuticas convencionales eficaces y seguras, la financiación o no financiación con fondos públicos de esta tecnología no se considera que pudiera dar lugar a nuevos problemas sociales, diferencias sociales o en equidad de salud relevantes.

Aceptabilidad		
¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>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 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.</p> <p>Ante estos dilemas éticos, 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, resulta especialmente importante informar al paciente, tal y como ya se hace habitualmente en todos los procedimientos quirúrgicos, sobre el tipo de cirugía que se está considerando, sobre su beneficio con respecto a la cirugía convencional, sobre su confianza y sobre su riesgo y lo que se hará en caso de fallo técnico.</p> <p><i>1. Mavroforou A, Michalodimitrakis E, Hatzitheo-Filou C, Giannoukas A. Legal and ethical issues in robotic surgery. Int Angiol [Internet]. 2010 Feb;29(1):75–9. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20224537</i></p>	

Viabilidad		
¿Es factible implementar la intervención?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>A día de hoy, el coste de adquisición de estos sistemas robóticos oscila entre dos y tres millones de euros, a lo que debe sumarse el coste de su mantenimiento, actualizaciones y recambios y fungibles. No obstante, actualmente existen diferentes modelos de adquisición (arrendamiento financiero, pago por procedimiento, etc.) que pueden hacer variar estos costes.</p> <p>La introducción de la cirugía asistida por robot requiere, además de la inversión económica, de una adecuada formación del personal y de cambios en los procedimientos e infraestructura (1):</p> <ul style="list-style-type: none"> · Personal: El personal requerido para una cirugía asistida por robot es el mismo que para una cirugía abierta o endoscópica.(2) · 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. (1) Los estudios que evalúan la curva de aprendizaje con cirugía robótica han identificado tiempos quirúrgicos más prolongados, mayor pérdida de sangre y mayor frecuencia de conversión a cirugía abierta como posibles factores asociados con una relativa inexperiencia (3,4). Las estimaciones del número de casos llevados a cabo para completar la curva de aprendizaje varían considerablemente, estando alrededor de unos 20 casos (4). · Procedimientos: otros problemas asociados con la cirugía asistida por robot son la necesidad de procedimientos preoperatorios y postoperatorios adicionales relacionados con la preparación, limpieza y mantenimiento del sistema y la instrumentación patentada. (2) · Infraestructura: el sistema quirúrgico robótico es grande y, aunque puede caber en la mayoría de los quirófanos, en algunos casos puede ser necesario renovar o construir nuevos quirófanos. (1) <p>1 (LBI-HTA)a) LBI for HTA, Lohr P, Research AP (Johanneum, Austria). Robot-assisted surgery in thoracic and visceral indications [Internet]. European Network for Health Technology Assessment: European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA); 2019.</p> <p>2. Wales HT. Robot-assisted thoracic surgery [Internet]. Health Technology Wales: Health Technology Wales (HTW); 2019.</p> <p>3. Arnold BN, Thomas DC, Bhatnagar V, Blasberg JD, Wang Z, Boffa DJ, et al. Defining the learning curve in robot-assisted thoracoscopic lobectomy. Surgery [Internet]. 2019 Feb;165(2):450–4.</p> <p>4. 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 [Internet]. 2018 Sep 1;13(5):321–7.</p>	<p>La viabilidad de la implementación del sistema quirúrgico robótico en todos los hospitales del SNS de España, requiere de la capacidad del sistema para repartir los costes entre los diferentes procedimientos quirúrgicos, unidades y servicios; así como para la negociación en cuanto al modelo financiero de adquisición o arrendamiento con el fabricante/ distribuidor. Por otro lado, debe destacarse que en cada centro hospitalario esta viabilidad será diferente en función de si el sistema robótico está implantado y en funcionamiento, o bien debe adquirirse e incorporarse en la práctica asistencial.</p>

Resumen de juicios

Juicio							
¿El problema es grave?	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderado	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderado	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Hay incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay hay variabilidad o incertidumbre importante			
Balance de efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos necesarios	Costos extensos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de recursos necesarios	Muy baja	Baja	Moderado	Alta			Ningún estudio incluido
Costo-efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	Ningún estudio incluido
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé

Tipo de recomendación

No cubrir	Cubrir con desarrollo de evidencia	Cubrir con negociación de precio	Cobertura restringida	Cubrir
X	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Conclusiones

Decisión

Tras la revisión de la mejor evidencia disponible se concluye que, actualmente, no es posible recomendar la financiación con fondos públicos de la pancreatectomía asistida por robot para patología maligna o benigna, a través de la cartera de servicios comunes del SNS español .

Justificación

Justificación general

Con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe no es posible hacer una recomendación a favor de la cobertura de la pancreatectomía robótica en patología benigna o maligna, puesto que solamente se ha identificado un solo estudio ECA con limitaciones sin un claro beneficio-riesgo en comparación con la cirugía abierta. Para volver a valorar la recomendación de financiación de esta tecnología con fondos públicos a través de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS es necesario, por tanto, esperar a tener resultados de más estudios ECA, no solamente en comparación con la cirugía abierta, sino también en comparación con la laparoscópica. Y, a ser posible, un estudio de coste-efectividad en el contexto español para una nueva evaluación de esta intervención.

Justificación detallada

¿El problema es grave?

El elevado número de sistemas robóticos implantados actualmente en España hacen que la evaluación sea una cuestión prioritaria.

Efectos deseables

Los efectos de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta son pequeños. De entre todos los desenlaces analizados, solamente se hallaron pequeñas diferencias a favor de la cirugía robótica en un menor tiempo de recuperación y un más rápido retorno a la actividad normal.

Efectos indeseables

Los efectos de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta en términos de seguridad son pequeños. De entre todos los desenlaces analizados, solamente se hallaron pequeñas diferencias a favor de la cirugía robótica respecto a una menor tasa de fístulas pancreáticas postoperatorias y menor volumen de sangre perdido.

Certeza de la evidencia

La certeza de la evidencia es baja. Los resultados proceden de un único estudio ECA con riesgo de sesgo moderado e imprecisión en los resultados debido a su pequeño tamaño muestral.

Balance de efectos

El balance de los efectos (beneficio/riesgo) no favorecen a la cirugía robótica ni a la cirugía abierta.

Costo-efectividad

No se ha hallado evidencia en relación con el coste-efectividad de la cirugía robótica.

Equidad

La atención sanitaria de los pacientes está totalmente resuelta con opciones quirúrgicas convencionales eficaces y seguras, por lo que la introducción o no de la cirugía robótica en el SNS español no se considera que pudiera dar lugar a nuevos problemas sociales, diferencias sociales o en equidad de salud relevantes.

Restricciones

Consideraciones de implantación

Supervisión y evaluación

Prioridades de investigación

1. Realizar ECA que permitan evaluar los efectos de la cirugía robótica en cuanto a eficacia y seguridad con bajo riesgo de sesgo y alto nivel de confianza en los resultados que de ellos se deriven en comparación con cirugía abierta y endoscopia.
2. Realizar de ensayos clínicos 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.
3. Realizar ensayos clínicos 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.
4. Analizar la calidad de vida de los pacientes y la satisfacción de los pacientes para determinar el enfoque quirúrgico óptimo en estos procedimientos asistidos por robot atendiendo a resultados comunicados por pacientes.
5. Realizar un análisis completo del coste-efectividad o coste-beneficio de la cirugía robótica con respecto a la cirugía abierta y a la endoscopia.

XII.11.2.3 Tiroidectomía

XII.11.2.3.1 Patología benigna

Pregunta

¿Debería incluirse en la cartera de servicios comunes del SNS español (cubrir con fondos públicos) la tiroidectomía asistida por robot en comparación con la tiroidectomía endoscópica para pacientes con enfermedad tiroidea benigna?

Población:	pacientes con enfermedad tiroidea benigna dentro de la cartera común de servicios del SNS español
Intervención:	Tiroidectomía asistida por robot
Comparación:	MIVAT
Desenlaces principales:	Mortalidad; complicaciones de la intervención; número de reingresos; conversión a otra técnica; calidad de vida de los pacientes; funcionalidad de los pacientes; satisfacción por parte de los pacientes; volumen de sangre perdida;
Escenario:	Cartera común básica de servicios asistenciales del SNS español
Perspectiva:	Perspectiva de la población


Contexto:	<ul style="list-style-type: none"> • Este informe de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) pretende dar respuesta a la petición llevada a cabo por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para confirmar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones de Sistema Nacional de Salud, y se realiza con el objetivo de determinar si la cirugía asistida por robot debe ser incorporada a la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS y por tanto, convertirse en una tecnología financiada a través de fondos públicos. Para ello, se ha evaluado la seguridad, la eficacia/efectividad clínica y el coste-efectividad de la cirugía asistida por robot en comparación con la cirugía abierta o endoscópica en un grupo de indicaciones de patología benigna o maligna en cirugía cardiorácica, endocrina, oftalmológica, de cabeza y cuello, urológica, ginecológica y general y digestiva. • En el proceso de formulación de recomendaciones mediante el marco ETD según el enfoque GRADE solamente se ha incluido la mejor evidencia disponible (estudios con diseño ECA) sobre la eficacia y la seguridad de la cirugía robótica. En el caso de la tiroidectomía asistida por robot, la revisión sistemática de la literatura halló un estudio ECA realizado en pacientes con patología maligna que comparaba los efectos de la tiroidectomía total robótica a través del abordaje biaxilo-biareolar frente a la cirugía abierta y un ECA que comparaba la tiroidectomía transaxilar asistida por robot y la tiroidectomía asistida por video mínimamente invasiva (TVMI) en patología benigna. • En el caso de este marco ETD solamente se incluye el estudio sobre la cirugía robótica realizada con motivo de patología benigna, más en concreto, el estudio analizó la hemitiroidectomía transaxilar asistida por robot frente a hemitiroidectomía mínimamente invasiva asistida por video en pacientes con enfermedad tiroidea benigna uninodular. La tiroidectomía robótica para patología maligna se analiza en otro marco ETD.
Conflictos de interés:	

Evaluación

¿El problema es grave? ¿El problema es una prioridad?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>La cirugía asistida por robot es un procedimiento de cirugía mínimamente invasivo que surge como evolución de la cirugía endoscópica. En los últimos años y a pesar de que este tipo de asistencia se ve limitada por su estimado alto coste de adquisición y mantenimiento, ha habido un auge en su utilización y la adquisición de robots quirúrgicos en los centros hospitalarios se ha visto incrementada. Según ABEX Excelencia Robótica S.L (empresa distribuidora e instaladora del robot Da Vinci), en España, en el año 2021 había instalados 91 sistemas robóticos. 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. Por tanto, la rápida implantación de la tecnología robótica en toda España, a pesar de su coste elevado y de la necesidad de evaluaciones de seguridad, eficacia/efectividad, y coste-efectividad en comparación con las técnicas quirúrgicas convencionales, hacen de esta evaluación una prioridad. (1)</p> <p>Las ventajas de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta convencional o con la cirugía endoscópica son claras desde el punto de vista del cirujano: mejor ergonomía y visión 3D del área a intervenir, eliminación del temblor fisiológico del cirujano, movimientos más precisos, 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 con respecto a la cirugía endoscópica; lo que podría repercutir en un mejor y más corto periodo postoperatorio, 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.</p> <p>No obstante, el uso del robot en cirugía no está fuera de discusión, ya que algunas sociedades científicas, como la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica (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), en línea con los criterios para la elaboración de recomendaciones de este informe ETS, recomienda la realización de ensayos clínicos controlados y aleatorizados que ayuden a determinar los pacientes que más beneficio puedan obtener de la cirugía asistida por robot. (2,3)</p> <p>1. Intuitive, Inc.. <i>Annual report 2020. St Sunrise, FI: IR Solutions; 2020. [consultado 2 Feb 2022]. Disponible en: https://isrg.intuitive.com/static-files/80b10bf5-c1da-4ad3-bb0e-8c595e2c712c.</i></p> <p>2. Szold A, Bergamaschi R, Broeders I, Dankelman J, Forgione A, Langø T, et al. <i>European Association of Endoscopic Surgeons (EAES) consensus statement on the use of robotics in general surgery. Surg Endosc. 2015 Feb;29(2):253–88.</i></p> <p>3. AAGL <i>Advancing Minimally Invasive Gynecology Worldwide. AAGL position statement: Robotic-assisted laparoscopic surgery in benign gynecology. J Minim Invasive Gynecol. 20(1):2–9.</i></p>	


Efectos deseables

¿Son significativos los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño <input checked="" type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	Desenlaces	Impacto	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	
	Mortalidad - no comunicado	No se registraron complicaciones en ninguno de los grupos.	-	-	
	Número de reingresos - no comunicado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
	Conversión a otra técnica - no comunicado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
	Calidad de vida de los pacientes evaluada con : SF-36. Puntaje más bajo refleja peor calidad de vida. seguimiento: un mes	<p>Los pacientes sometidos a TR tienen una mejor percepción de su estado general de salud y son más propensos a participar en actividades sociales que los pacientes sometidos a TVMI.</p> <p>Las puntuaciones del dominio de actividad social fueron más altas en el grupo TR frente al grupo TVMI, con una media (DE) de 90,01 (23,41) frente a 74,03 (27,34), respectivamente.</p> <p>Las puntuaciones del dominio de salud general fueron más altas en el grupo TR que en el grupo TVMI, con una media (DE) de 90,70 (12,10) frente a 78,51 (17,71), respectivamente.</p> <p>Estas diferencias fueron significativas (p < 0,006).</p> <p>Los pacientes sometidos a TVMI experimentaron menos sensibilidad que los pacientes sometidos a TR.</p> <p>Las puntuaciones de dolor corporal fueron más altas en el grupo TVMI que en el grupo TR con una media (DE) de 96,82 (7,99) frente a 81,67 (21,43) (p < 0,0005).</p> <p>Las puntuaciones para los dominios restantes (funcionamiento físico, función física, vitalidad, función emocional y salud mental) fueron comparables en los dos grupos.</p>	62 (1 ECA ,experimento controlado aleatorizado) ¹	 Baja ^{a,b}	
	Funcionalidad de los pacientes - no comunicado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	

Efectos deseables

¿Son significativos los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales
	Desenlaces	Impacto	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	
	Satisfacción por parte de los pacientes evaluada con : PSAQ (Patient Scar Assessment Questionnaire). Puntaje mayor refleja un peor resultado. seguimiento: dos meses	<ul style="list-style-type: none"> • Un paciente del grupo PLR y dos pacientes del grupo PA presentaron sangrado intraabdominal y absceso, requiriendo re-intervención. La diferencia no fue estadísticamente significativa. • Un paciente en cada grupo fue readmitido en el hospital, las razones no fueron comunicadas. La diferencia no fue estadísticamente significativa. 	62 (1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ¹	 Baja ^{a,b}	
	<p>Materazzi G, Fregoli L, Manzini G, Baggiani A, Miccoli M, Miccoli P. Cosmetic Result and Overall Satisfaction after Minimally Invasive Video-assisted Thyroidectomy (MIVAT) versus Robot-assisted Transaxillary Thyroidectomy (RATT): A Prospective Randomized Study. World J Surg; 2014.</p> <p>RIESGO DE SESGO alto. Descripción poco clara del análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas) y a una falta de enmascaramiento de los evaluadores de resultados (Dominio: Riesgo de sesgo en la medición del resultado).</p> <p>IMPRECISIÓN. Estudios con un tamaño de la muestra limitado, resultando en una estimación del efecto muy imprecisa.</p>				

Efectos indeseables

¿Son significativos los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales
	Desenlaces	Impacto	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	
<input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Pequeña <input checked="" type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	Mortalidad - no comunicado	No se registraron complicaciones en ninguno de los grupos.	-	-	
	Volumen de sangre perdida - no comunicado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	

Certeza de la evidencia		
¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Muy baja <input checked="" type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Ningún estudio incluido	<p>La certeza de la evidencia es BAJA en todos los desenlaces analizados debido al alto riesgo de sesgo y a la alta imprecisión de los resultados debido al tamaño limitado de la muestra de pacientes. En cuanto al riesgo de sesgo, el estudio ofrece una descripción poco clara del análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención. (2)</p> <p>1. Materazzi G, Fregoli L, Manzini G, Baggiani A, Miccoli M, Miccoli P. Cosmetic Result and Overall Satisfaction after Minimally Invasive Video-assisted Thyroidectomy (MIVAT) versus Robot-assisted Transaxillary Thyroidectomy (RATT): A Prospective Randomized Study. <i>World J Surg</i>; 2014.</p>	

Valores

¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre cuánto valora la gente los desenlaces principales?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Hay incertidumbre o variabilidad importantes <input checked="" type="radio"/> Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes <input type="radio"/> Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes <input type="radio"/> No hay hay variabilidad o incertidumbre importante	<p>No se ha identificado evidencia de investigación.</p>	<p>Existen desafíos en cuanto a cómo se miden los potenciales beneficios de la cirugía robótica, tanto para el paciente como para el sistema de salud en su conjunto. Los estudios realizados en cirugía robótica analizan, en su mayoría, el tiempo de cirugía y la estancia hospitalaria como variables principales. No obstante, otros desenlaces como la funcionalidad, la calidad de vida o la satisfacción de los pacientes podrían ser aspectos relevantes a tener en consideración a la hora de valorar los beneficios y riesgos de la cirugía asistida por robot. De hecho, en el presente informe ETS y a pesar de no haber contado con la participación de pacientes o representantes de pacientes en el proceso de selección y priorización de las medidas de resultado incluidas, este tipo de desenlaces fueron considerados críticos a la hora de realizar una priorización de variables entre especialistas en endocrinología y en cirugía general y del aparato digestivo y, por lo tanto, incluidos en el análisis. De todos modos, la falta de participación en esta priorización de otras partes interesadas como podrían ser economistas de la salud, gestores asistenciales, representantes de pacientes, otras especialidades clínicas, etc. Sigue generando incertidumbre sobre cuál sería la opinión particular de todos ellos al respecto.</p>

Balance de efectos

¿El balance entre los efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Favorece la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la comparación <input type="radio"/> No favorece la intervención ni la comparación <input checked="" type="radio"/> Probablemente favorece la intervención <input type="radio"/> Favorece la intervención <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé 	<p>Ver apartados anteriores.</p>	<p>El elevado número de desenlaces de interés evaluado en este informe ha permitido analizar los beneficios de la cirugía robótica desde una perspectiva, no solamente clínica, sino también desde la perspectiva de los pacientes. No obstante, la falta de participación en el informe de todas las partes interesadas (gestores, economistas de la salud, etc.) genera incertidumbre en relación con la importancia de estos desenlaces para cada una de los interesados.</p> <p>La evidencia sobre los beneficios de la tiroidectomía robótica en patología benigna y en comparación con la cirugía MIVAT es pequeña; no solo por la existencia de un único estudio con diseño ECA a partir del cual poder responder a los efectos de la intervención, sino también por la ausencia de resultados a través de estudios ECA para algunas de las variables de interés de este informe; por ejemplo, sobre el número de reingresos o la funcionalidad de los pacientes.</p> <p>Cabe destacar, además, que en aquellos desenlaces para los que sí se han hallado resultados a través de estudios ECA (n=1), la calidad de la evidencia es baja debido al riesgo de sesgo y a la imprecisión de los resultados.</p> <p>Finalmente, en relación con los efectos deseados e indeseados de la cirugía robótica, los resultados proporcionados por un único estudio ECA muestran un efecto moderado de la cirugía robótica en comparación con la cirugía MIVAT por sus beneficios en la calidad de vida y satisfacción de los pacientes. En relación con la seguridad, no se han hallado diferencias entre ambos grupos de comparación.</p>

Recursos necesarios		
¿Cuál es la magnitud de los recursos necesarios (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Costos extensos <input type="radio"/> Costos moderados <input type="radio"/> Costos y ahorros despreciables <input type="radio"/> Ahorros moderados <input type="radio"/> Ahorros extensos <input checked="" type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>En un análisis retrospectivo de 140 pacientes a los que se practicó una tiroidectomía total o hemitiroidectomía en dos centros terciarios estadounidenses por parte de tres cirujanos con una carga acumulada de > 1000 procedimientos los costes totales de los procedimientos fueron más altos para la tiroidectomía transaxilar robótica (TTR) (13 670 USD ± 1384), seguidos de los derivados de la tiroidectomía transaxilar endoscópica (TTE) (12 505 USD ± 1222) y la TC (9028USD ± 891). En este contexto, los costes asociados a la TTE y la TTR resultaron significativamente más caros que la tiroidectomía convencional (TC) (1,4 y 1,5 veces superior, respectivamente; TC frente a TTE P < 0,0001; TC frente a TTR P < 0,0001). Del mismo modo el abordaje robótico resultó más costoso que el endoscópico (P = 0,001). Un análisis de sensibilidad mostró que el abordaje transaxilar tenía unos costes similares a la TC cuando el tiempo quirúrgico de la TTE se reducía en 111 minutos y el de la TTR en 68 minutos. De acuerdo con las autoras del estudio el TTE debería ser un 8 % más corta y el TTR el doble para conseguir la equivalencia de costes con la TC. Otro análisis de sensibilidad que eliminó los costes de depreciación del equipamiento y su mantenimiento mostró que TTE y TTR eran más costosos que la TC por el precio de los fungibles y el tiempo quirúrgico. (1)</p> <p>(1) Cabot JC, Lee CR, Brunaud L, Kleiman DA, Chung WY, Fahey TJ 3rd, et al. Robotic and endoscopic transaxillary thyroidectomies may be cost prohibitive when compared to standard cervical thyroidectomy: a cost analysis. <i>Surgery</i>. 2012;152(6):1016–24.</p>	<p>Los costes de la cirugía robótica son altos si se tiene en cuenta la adquisición inicial y mantenimiento del equipo robótico y no solamente los costes quirúrgicos del procedimiento. No obstante, debe tenerse en cuenta que en la actualidad un gran número de centros hospitalarios ya disponen del sistema robótico, por lo que los costes totales deberían adecuarse a la casuística de cada centro.</p>

Certeza de la evidencia de recursos necesarios		
¿Cuál es la certeza de la evidencia sobre los recursos necesarios (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> Baja <input checked="" type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Ningún estudio incluido	<p>La evidencia procede de un estudio que identifica todos los elementos importantes sobre el uso de recursos, además realiza un análisis de sensibilidad. No obstante, se trata de un estudio retrospectivo.</p>	

Costo-efectividad		
¿La costo-efectividad de la intervención beneficia la intervención o la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Favorece la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la comparación <input type="radio"/> No favorece la intervención ni la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la intervención <input type="radio"/> Favorece la intervención <input type="radio"/> Varía <input checked="" type="radio"/> Ningún estudio incluido	No se ha identificado evidencia sobre coste-efectividad.	
Equidad		
¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Reducido <input type="radio"/> Probablemente reducido <input checked="" type="radio"/> Probablemente ningún impacto <input type="radio"/> Probablemente aumentado <input type="radio"/> Aumentado <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	No se ha identificado evidencia sobre equidad.	En la actualidad, aunque existen diferentes fórmulas de adquisición, el coste del sistema robótico (adquisición, actualizaciones, recambios y fungibles) es elevado y no está cubierto por la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS. A pesar de ello, según ABEX Excelencia Robótica S.L (empresa distribuidora e instaladora del Da Vinci), en España, en el año 2021 había instalados 91 sistemas robóticos entre todas las CCAA; por lo que actualmente ya hay recursos instalados para poder asegurar una equidad de acceso a esta técnica. Por otro lado, y dado que la atención sanitaria de los pacientes está totalmente cubierta con opciones terapéuticas convencionales eficaces y seguras, la financiación o no financiación con fondos públicos de esta tecnología no se considera que pudiera dar lugar a nuevos problemas sociales, diferencias sociales o en equidad de salud relevantes.

Aceptabilidad

¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p><i>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 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.</i></p> <p><i>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, resulta especialmente importante informar al paciente, tal y como ya se hace habitualmente en todos los procedimientos quirúrgicos, sobre el tipo de cirugía que se está considerando, sobre su beneficio con respecto a la cirugía convencional, sobre su confianza y sobre su riesgo y lo que se hará en caso de fallo técnico 1. Mavroforou A, Michalodimitrakis E, Hatzitheo-Filou C, Giannoukas A. Legal and ethical issues in robotic surgery. <i>Int Angiol</i> [Internet]. 2010 Feb;29(1):75–9. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20224537</i></p>	

Viabilidad		
¿Es factible implementar la intervención?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>A día de hoy, el coste de adquisición de estos sistemas robóticos oscila entre dos y tres millones de euros, a lo que debe sumarse el coste de su mantenimiento, actualizaciones y recambios y fungibles. No obstante, actualmente existen diferentes modelos de adquisición (arrendamiento financiero, pago por procedimiento, etc.) que pueden hacer variar estos costes. La introducción de la cirugía asistida por robot requiere, además de la inversión económica, de una adecuada formación del personal, y cambios en los procedimientos e infraestructura (1):</p> <p>Personal: el personal requerido para una cirugía asistida por robot es el mismo que para una cirugía abierta o endoscópica. (2)</p> <p>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. (1) Los estudios que evalúan la curva de aprendizaje con cirugía robótica han identificado tiempos quirúrgicos más prolongados, mayor pérdida de sangre y mayor frecuencia de conversión a cirugía abierta como posibles factores asociados con una relativa inexperiencia (3,4). Las estimaciones del número de casos llevados a cabo para completar la curva de aprendizaje varían considerablemente estando alrededor de unos 20 casos (4).</p> <p>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. (2)</p> <p>Infraestructura: el sistema quirúrgico robótico es grande y, aunque puede caber en la mayoría de los quirófanos, en algunos casos puede ser necesario renovar o construir nuevos quirófanos. (1)</p> <p>1 (LBI-HTA)a LBI for HTA, Lohr P, Research AP (Johanneum, Austria). Robot-assisted surgery in thoracic and visceral indications [Internet]. European Network for Health Technology Assessment: European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA); 2019. 2. Wales HT. Robot-assisted thoracic surgery [Internet]. Health Technology Wales: Health Technology Wales (HTW); 2019. 3. Arnold BN, Thomas DC, Bhatnagar V, Blasberg JD, Wang Z, Boffa DJ, et al. Defining the learning curve in robot-assisted thoracoscopic lobectomy. <i>Surgery</i> [Internet]. 2019 Feb;165(2):450–4. 4. 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. <i>Innov Technol Tech Cardiothorac Vasc Surg</i> [Internet]. 2018 Sep 1;13(5):321–7.</p>	<p>La viabilidad de la implementación del sistema quirúrgico robótico a nivel de todos los hospitales del SNS de España, requiere de la capacidad del sistema para repartir los costes entre los diferentes procedimientos quirúrgicos, unidades y servicios; así como para la negociación en cuanto al modelo financiero de adquisición o arrendamiento con el fabricante/distribuidor. Por otro lado, debe destacarse que en cada centro hospitalario esta viabilidad será diferente en función de si el sistema robótico está implantado y en funcionamiento, o bien debe adquirirse e incorporarse en la práctica asistencial.</p>

Resumen de juicios

Juicio							
¿El problema es grave?	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderado	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderado	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Hay incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay hay variabilidad o incertidumbre importante			
Balance de efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos necesarios	Costos extensos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de recursos necesarios	Muy baja	Baja	Moderado	Alta			Ningún estudio incluido
Costo-efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	Ningún estudio incluido
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé

Tipo de recomendación

No cubrir X	Cubrir con desarrollo de evidencia <input type="radio"/>	Cubrir con negociación de precio <input type="radio"/>	Cobertura restringida <input type="radio"/>	Cubrir <input type="radio"/>
----------------	---	---	--	---------------------------------

Decisión
Tras la revisión de la mejor evidencia disponible se concluye que, actualmente, no es posible recomendar la financiación con fondos públicos de la tiroidectomía asistida por robot para patología benigna, a través de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS español.
Justificación
<p>Justificación general</p> <p>Con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe no es posible hacer una recomendación a favor de la cobertura de la tiroidectomía en patología benigna asistida por robot, puesto que solamente se ha identificado un ECA con cuyo beneficio-riesgo frente a MIVAT favorece a la cirugía robótica pero con nivel de certeza moderada. Para volver a valorar la recomendación de financiar esta tecnología con fondos públicos a través de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS. Es necesario esperar a tener resultados de más estudios ECA primarios, no solamente en comparación con la cirugía laparoscópica. Y a ser posible, un estudio de coste-efectividad en el contexto español para una nueva evaluación de esta intervención.</p> <p>Justificación detallada</p> <p>¿El problema es grave? El elevado número de sistemas robóticos implantados actualmente en España hacen que esta evaluación sea una cuestión prioritaria.</p> <p>Efectos deseables Los efectos de la cirugía robótica en diferencias a favor de la cirugía robótica en la calidad de vida y la satisfacción del paciente.</p> <p>Efectos indeseables En términos de seguridad, no se han hallado diferencias en los resultados entre la cirugía robótica y la endoscópica.</p> <p>Certeza de la evidencia La certeza de la evidencia es baja. Los resultados proceden de un único estudio ECA con riesgo de sesgo moderado e imprecisión en los resultados debido a su pequeño tamaño muestral.</p> <p>Balance de efectos El balance de los efectos (beneficio/riesgo) probablemente favorecen a la cirugía robótica.</p> <p>Costo-efectividad No se ha hallado evidencia en relación con el coste-efectividad de la cirugía robótica.</p> <p>Equidad La atención sanitaria de los pacientes está totalmente resuelta con opciones quirúrgicas convencionales eficaces y seguras, por lo que la introducción o no de la cirugía robótica en el SNS español no se considera que pudiera dar lugar a nuevos problemas sociales, diferencias sociales o en equidad de salud relevantes.</p>
Restricciones
Consideraciones de implantación
Supervisión y evaluación
Prioridades de investigación
<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar ECA que permitan evaluar los efectos de la cirugía robótica en cuanto a eficacia y seguridad con bajo riesgo de sesgo y alto nivel de confianza en los resultados que de ellos se deriven en comparación con cirugía endoscópica. 2. Realizar ensayos clínicos 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. 3. Realizar ensayos clínicos longitudinales que permitan un seguimiento de los efectos de la intervención más allá del alta hospitalaria sobre variables oncológicas u otras variables de salud. 4. Analizar la calidad de vida de los pacientes y la satisfacción de los pacientes para determinar el enfoque quirúrgico óptimo en estos procedimientos robóticos atendiendo a resultados comunicados por pacientes. 5. Realizar un análisis completo del coste-efectividad o coste-beneficio de la cirugía robótica con respecto a la cirugía abierta y a la endoscopia.

XII.11.2.3.2 Patología maligna

Pregunta

¿Debería incluirse en la cartera de servicios comunes del SNS español (cubrir con fondos públicos) la tiroidectomía asistida por robot comparada con la tiroidectomía abierta para pacientes con patología maligna?	
Población:	Pacientes con patología maligna de tiroides dentro de la cartera común de servicios del SNS español
Intervención:	Tiroidectomía asistida por robot
Comparación:	Tiroidectomía abierta
Desenlaces principales:	Mortalidad; tasa de recurrencia; márgenes quirúrgicos positivos; supervivencia libre de enfermedad; complicaciones de la intervención; número de reingresos; conversión a otra técnica; funcionalidad de los pacientes; satisfacción por parte de los pacientes; volumen de sangre perdida durante el intraoperatorio; calidad de vida de los pacientes;
Escenario:	Cartera común básica de servicios asistenciales del SNS español
Perspectiva:	Perspectiva de la población
Contexto:	<ul style="list-style-type: none">• Este informe de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) pretende dar respuesta a la petición llevada a cabo por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para confirmar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones de Sistema Nacional de Salud, y se realiza con el objetivo de determinar si la cirugía asistida por robot debe ser incorporada a la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS y, por tanto, convertirse en una tecnología financiada a través de fondos públicos. Para ello, se ha evaluado la seguridad, la eficacia/efectividad clínica y el coste-efectividad de la cirugía asistida por robot en comparación con la cirugía abierta o endoscópica en un grupo de indicaciones de patología benigna o maligna en cirugía cardiorácica, endocrina, oftalmológica, de cabeza y cuello, urológica, ginecológica y general y digestiva.• En el proceso de formulación de recomendaciones mediante el marco ETD según el enfoque GRADE solamente se ha incluido la mejor evidencia disponible (estudios con diseño ECA) sobre la eficacia y la seguridad de la cirugía robótica.• En el caso de la tiroidectomía asistida por robot, la revisión sistemática de la literatura halló un estudio ECA realizado en pacientes con patología maligna que comparaba los efectos de la tiroidectomía total robótica a través del abordaje biaxilo-biareolar frente a la cirugía abierta y un ECA que comparaba la tiroidectomía transaxilar asistida por robot y la tiroidectomía asistida por video mínimamente invasiva (TVMi) en patología benigna.• En este marco ETD se analiza el estudio que evaluó la tecnología con motivo de la patología maligna, en concreto realizaron una tiroidectomía total robótica con disección central del cuello mediante abordaje bilateral axilo-mama frente a tiroidectomía total abierta con linfadenectomía central en pacientes con carcinoma papilar intratiroideo. La cirugía robótica para patología benigna se analiza en otro marco ETD.
Conflictos de interés:	

Evaluación

¿El problema es grave? ¿El problema es una prioridad?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>La cirugía asistida por robot es un procedimiento de cirugía mínimamente invasivo que surge como evolución de la cirugía endoscópica. En los últimos años, a pesar de que este tipo de asistencia se ve limitada por su estimado alto coste de adquisición y mantenimiento, ha habido un auge en su utilización y la adquisición de robots quirúrgicos en los centros hospitalarios se ha visto incrementada. Según ABEX Excelencia Robótica S.L (empresa distribuidora e instaladora del robot Da Vinci), en España, en el año 2021 habían instalados 91 sistemas robóticos. 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. Por tanto, la rápida implantación de la tecnología robótica en toda España, a pesar de su coste elevado y de la necesidad de evaluaciones de seguridad, eficacia/efectividad, y coste-efectividad en comparación con las técnicas quirúrgicas convencionales, hacen de esta evaluación una prioridad. (1)</p> <p>Las ventajas de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta convencional o con la cirugía endoscópica son claras desde el punto de vista del cirujano: mejor ergonomía y visión 3D del área a intervenir, eliminación del temblor fisiológico del cirujano, movimientos más precisos, 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 con respecto a la cirugía endoscópica; lo que podría repercutir en un mejor y más corto periodo postoperatorio, 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.</p> <p>No obstante, el uso del robot en cirugía no está fuera de discusión, ya que algunas sociedades científicas, como la Asociación Europea de Cirugía Endoscópica (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), en línea con los criterios para la elaboración de recomendaciones de este informe ETS, recomienda la realización de ensayos clínicos controlados y aleatorizados que ayuden a determinar los pacientes que más beneficio puedan obtener de la cirugía asistida por robot. (2,3)</p> <p>1. <i>Intuitive, Inc.. Annual report 2020. St Sunrise, FI: IR Solutions; 2020. [consultado 2 Feb 2022]. Disponible en: https://isrg.intuitive.com/static-files/80b10bf5-c1da-4ad3-bb0e-8c595e2c712c.</i></p> <p>2. <i>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. 2015 Feb;29(2):253–88.</i></p> <p>3. <i>AAGL Advancing Minimally Invasive Gynecology Worldwide. AAGL position statement: Robotic-assisted laparoscopic surgery in benign gynecology. J Minim Invasive Gynecol. 20(1):2–9.</i></p>	

Efectos deseables

¿Son significativos los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales
<input checked="" type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	Desenlaces	Impacto	Nº de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	
	Mortalidad - no comunicado	Este desenlace no fue informado.	-	-	
	Tasa de recurrencia - no informado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
	Márgenes quirúrgicos positivos - no informado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
	Supervivencia libre de enfermedad - no informado	Este desenlace no fue informado.	-	-	
	Número de reingresos - no informado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
	Conversión a otra técnica	No hubo conversión de las cirugías asistidas por robot a otras técnicas como cirugías abiertas o endoscópicas. El grupo de control (TA) no estaba sujeto a este desenlace.	100 (1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ¹	⊕○○○ Muy baja ^{a,b}	
	Funcionalidad de los pacientes - no informado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
	Satisfacción por parte de los pacientes - no informado	Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
		Este desenlace no fue comunicado.	-	-	
He Q-Q, Zhu J,Zhuang D-Y,Fan Z-Y,Zheng L-M,Zhou P,et al. Comparative Study between Robotic Total Thyroidectomy with Central Lymph Node Dissection via Bilateral Axillo-breast Approach and Conventional Open Procedure for Papillary Thyroid Microcarcinoma. Chin Med J (Engl); 2016.					
RIESGO DE SESGO muy alto. Descripción poco clara del ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización), a un reporte poco claro del análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas), y a una falta de reporte de un plan de análisis preespecificado (Dominio: Riesgo de sesgo en la selección del resultado informado).					
IMPRECISIÓN. Estudios con un tamaño de la muestra limitado, resultando en una estimación del efecto muy imprecisa.					

Efectos indeseables

¿Son significativos los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Pequeña <input checked="" type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	Desenlaces	Impacto	N° de participantes (estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)	
	Complicaciones de la intervención	Una proporción similar de pacientes en cada grupo presentó las siguientes complicaciones: Hipoparatiroidismo temporal: 10 pacientes del grupo TR frente a 17 en el grupo TA. Parálisis temporal del nervio laríngeo recurrente: un paciente del grupo TR y 0 en el grupo TA. Seroma: un paciente en el grupo TR y 0 en el grupo TA. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas. En ningún grupo ocurrieron las siguientes complicaciones: hipocalcemia postoperatoria permanente, parálisis permanente del nervio laríngeo recurrente, quemadura de piel, necrosis del colgajo, hematoma, sangrado postoperatorio, enfisema subcutáneo y pneumomediastino.	100 (1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ¹	⊕○○○ Muy baja ^{a,b}	
	Volumen de sangre perdida durante el intraoperatorio evaluado con : ml	El volumen de sangre perdida fue menor a 20 ml en ambos grupos.	100 (1 ECA, experimento controlado aleatorizado) ¹	⊕○○○ Muy baja ^{a,b}	
<p>He Q-Q, Zhu J,Zhuang D-Y,Fan Z-Y,Zheng L-M,Zhou P;et al. Comparative Study between Robotic Total Thyroidectomy with Central Lymph Node Dissection via Bilateral Axillo-breast Approach and Conventional Open Procedure for Papillary Thyroid Microcarcinoma. Chin Med J (Engl); 2016.</p> <p>RIESGO DE SESGO muy alto. Descripción poco clara del ocultamiento de la secuencia de asignación (Dominio: Riesgo de sesgo derivado del proceso de aleatorización), a un reporte poco claro del análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención (Dominio: Riesgo de sesgo por desviaciones de las intervenciones planeadas), y a una falta de reporte de un plan de análisis preespecificado (Dominio: Riesgo de sesgo en la selección del resultado informado).</p> <p>IMPRECISIÓN. Estudios con un tamaño de la muestra limitado, resultando en una estimación del efecto muy imprecisa.</p>					

Certeza de la evidencia		
¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Muy baja <input checked="" type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Ningún estudio incluido	<p>La certeza de la evidencia para la comparación frente a la cirugía abierta es MUY BAJA en todos los desenlaces analizados debido al alto riesgo de sesgo y a la alta imprecisión de los resultados debido al tamaño limitado de la muestra de pacientes. En cuanto al riesgo de sesgo, el estudio ofrece una descripción poco clara del análisis utilizado para estimar el efecto de la asignación a la intervención y una falta de enmascado de los evaluadores de resultados. (1)</p> <p><i>He Q-Q, Zhu J, Zhuang D-Y, Fan Z-Y, Zheng L-M, Zhou P, et al. Comparative Study between Robotic Total Thyroidectomy with Central Lymph Node Dissection via Bilateral Axillo-breast Approach and Conventional Open Procedure for Papillary Thyroid Microcarcinoma. Chin Med J (Engl); 2016.</i></p>	

Valores

¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre cuánto valora la gente los desenlaces principales?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Hay incertidumbre o variabilidad importantes <input checked="" type="radio"/> Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes <input type="radio"/> Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes <input type="radio"/> No hay hay variabilidad o incertidumbre importante	<p>No se ha identificado evidencia de investigación.</p>	<p>Existen desafíos en cuanto a cómo se miden los potenciales beneficios de la cirugía robótica, tanto para el paciente como para el sistema de salud en su conjunto. Los estudios realizados en cirugía robótica analizan, en su mayoría, el tiempo de cirugía y la estancia hospitalaria como variables principales. No obstante, otros desenlaces como la funcionalidad, la calidad de vida o la satisfacción de los pacientes podrían ser aspectos relevantes a tener en consideración a la hora de valorar los beneficios y riesgos de la cirugía asistida por robot. De hecho, en el presente informe ETS y a pesar de no haber contado con la participación de pacientes o representantes de pacientes en el proceso de selección y priorización de las medidas de resultado incluidas, este tipo de desenlaces fueron considerados críticos a la hora de realizar una priorización de variables entre especialistas en endocrinología y en cirugía general y del aparato digestivo y, por lo tanto, incluidos en el análisis. De todos modos, la falta de participación en esta priorización de otras partes interesadas como podrían ser economistas de la salud, gestores asistenciales, representantes de pacientes, otras especialidades clínicas, etc., sigue generando incertidumbre sobre cuál sería la opinión particular de todos ellos al respecto.</p>

Balance de efectos

¿El balance entre los efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Favorece la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la comparación <input checked="" type="radio"/> No favorece la intervención ni la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la intervención <input type="radio"/> Favorece la intervención <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé 	<p>Ver apartados anteriores.</p>	<p>EEI elevado número de desenlaces de interés evaluado en este informe ha permitido analizar los beneficios de la cirugía robótica desde una perspectiva, no solamente clínica, sino también desde la perspectiva de los pacientes. No obstante, la falta de participación en el informe de todas las partes interesadas (gestores, economistas de la salud, etc.) genera incertidumbre en relación con la importancia de estos desenlaces para cada uno de los interesados.</p> <p>La evidencia sobre los beneficios de la tiroidectomía robótica en patología maligna y en comparación con la cirugía abierta es pequeña; no solo por la existencia de un único estudio con diseño ECA a partir del cual poder responder a los efectos de la intervención, sino también por la ausencia de resultados a través de estudios ECA para algunas de las variables de interés de este informe; como por ejemplo, la falta de resultados para funcionalidad de los pacientes o para patología maligna más allá de los resultados inmediatos al postoperatorio (recurrencias o supervivencia).</p> <p>Cabe destacar, además, que en aquellos desenlaces para los que sí se han hallado resultados a través de estudios ECA (n=1), la calidad de la evidencia es muy baja debido al riesgo de sesgo y a la imprecisión de los resultados.</p> <p>Finalmente, y en relación con los efectos deseados e indeseados de la cirugía robótica, los resultados proporcionados por un único estudio ECA muestran que no hay diferencias entre la cirugía robótica y la cirugía abierta en los desenlaces de interés analizados</p>

Recursos necesarios

¿Cuál es la magnitud de los recursos necesarios (costos)?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Costos extensos <input type="radio"/> Costos moderados <input type="radio"/> Costos y ahorros despreciables <input type="radio"/> Ahorros moderados <input type="radio"/> Ahorros extensos <input checked="" type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé 	<p>Un análisis de costes retrospectivo se comparó la tiroidectomía abierta (TA) y la tiroidectomía robótica (TR) en una serie de doce pacientes a partir de una proyección basada en los datos de la literatura y los administrativos específicos de una unidad quirúrgica en un Hospital Universitario de Estados Unidos. En este estudio el coste medio de la TA por parte de los dos cirujanos que participaron en el estudio fue de 2668 dólares estadounidenses (USD). El coste medio de la TR calculado a partir de los tiempos operatorios publicados en la literatura y los datos administrativos de la Unidad en la que se llevó a cabo el estudio fue de 5795 USD. En el estudio se asumió que el 20 % del volumen anual de TA en la Unidad (250 casos) tendría indicación para la TR. En estas circunstancias, el uso de la TR supondría un incremento de los costes de 2,2 veces (217 %) al de la TA. (1)</p> <p>En otro análisis retrospectivo de 140 pacientes a los que se practicó una tiroidectomía total o hemitiroidectomía en dos centros terciarios estadounidenses por parte de 3 cirujanos con una carga acumulada de > 1000 de procedimientos los costes totales de los procedimientos fueron más altos para la tiroidectomía transaxilar robótica (TTR) (13 670 USD ± 1384), seguidos de los derivados de la tiroidectomía transaxilar endoscópica (TTE) (12 505 USD ± 1222) y la TC (9028 USD ± 891). En este contexto, los costes asociados a la TTE y la TTR resultaron significativamente más caros que la tiroidectomía convencional (TC) (1,4 y 1,5 veces superior, respectivamente; TC frente a TTE P < 0,0001; TC frente a TTR P < 0,0001). Del mismo modo el abordaje robótico resultó más costoso que el endoscópico (P = 0,001). Un análisis de sensibilidad mostró que el abordaje transaxilar tenía unos costes similares a la TC cuando el tiempo quirúrgico de la TTE se reducía en 111 minutos y el de la TTR, en 68 minutos. De acuerdo con las autoras del estudio el TTE debería ser un 8 % más corta y el TTR el doble para conseguir la equivalencia de costes con la TC. Otro análisis de sensibilidad que eliminó los costes de depreciación del equipamiento y su mantenimiento mostró que TTE y TTR eran más costosos que la TC por el precio de los fungibles y el tiempo quirúrgico. (2)</p> <p>(1) Broome JT, Pomeroy S, Solorzano CC. Expense of robotic thyroidectomy: a cost analysis at a single institution. Arch Surg [Internet]. 2012 Dec;147(12):1102–6.</p> <p>(2) Cabot JC, Lee CR, Brunaud L, Kleiman DA, Chung WY, Fahey TJ 3rd, et al. Robotic and endoscopic transaxillary thyroidectomies may be cost prohibitive when compared to standard cervical thyroidectomy: a cost analysis. Surgery. 2012;152(6):1016–24.</p>	<p>Los costes de la cirugía robótica son altos si se tiene en cuenta la adquisición inicial y el mantenimiento del equipo robótico y no solamente los costes quirúrgicos del procedimiento. No obstante, debe tenerse en cuenta que en la actualidad un gran número de centros hospitalarios ya disponen del sistema robótico, por lo que los costes totales deberían adecuarse a la casuística de cada centro.</p>

Certeza de la evidencia de recursos necesarios		
¿Cuál es la certeza de la evidencia sobre los recursos necesarios (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> Baja <input checked="" type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Ningún estudio incluido	<p>La evidencia procede de estudios que identifican todos los elementos importantes sobre el uso de recursos, uno de ellos realiza, además, un análisis de sensibilidad. No obstante, se trata de estudios retrospectivos con datos de literatura o administrativos.</p>	
Costo-efectividad		
¿La costo-efectividad de la intervención beneficia la intervención o la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Favorece la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la comparación <input type="radio"/> No favorece la intervención ni la comparación <input type="radio"/> Probablemente favorece la intervención <input type="radio"/> Favorece la intervención <input type="radio"/> Varía <input checked="" type="radio"/> Ningún estudio incluido	<p>No se ha identificado evidencia sobre coste-efectividad.</p>	

Equidad		
¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Reducido <input type="radio"/> Probablemente reducido <input checked="" type="radio"/> Probablemente ningún impacto <input type="radio"/> Probablemente aumentado <input type="radio"/> Aumentado <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	No se ha identificado evidencia sobre equidad.	<p>En la actualidad, y aunque existen diferentes fórmulas de adquisición, el coste del sistema robótico (adquisición, actualizaciones, recambios y fungibles) es elevado y no está cubierto por la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS. A pesar de ello, según ABEX Excelencia Robótica S.L (empresa distribuidora e instaladora del Da Vinci), en España, en el año 2021 habían instalados 91 sistemas robóticos entre todas las CCAA; por lo que actualmente ya hay recursos instalados para poder asegurar una equidad de acceso a esta técnica. Por otro lado, y dado que la atención sanitaria de los pacientes está totalmente cubierta con opciones terapéuticas convencionales eficaces y seguras, la financiación o no financiación con fondos públicos de esta tecnología no se considera que pudiera dar lugar a nuevos problemas sociales, diferencias sociales o en equidad de salud relevantes.</p>
Aceptabilidad		
¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>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 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.</p> <p>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, resulta especialmente importante informar al paciente, tal y como ya se hace habitualmente en todos los procedimientos quirúrgicos, sobre el tipo de cirugía que se está considerando, sobre su beneficio con respecto a la cirugía convencional, sobre su confianza y sobre su riesgo y lo que se hará en caso de fallo técnico</p> <p><i>1. Mavroforou A, Michalodimitrakis E, Hatzitheo-Filou C, Giannoukas A. Legal and ethical issues in robotic surgery. Int Angiol [Internet]. 2010 Feb;29(1):75–9. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20224537</i></p>	

Viabilidad		
¿Es factible implementar la intervención?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	<p>A día de hoy, el coste de adquisición de estos sistemas robóticos oscila entre dos y tres millones de euros, a lo que debe sumarse el coste de su mantenimiento, actualizaciones y recambios y fungibles. No obstante, actualmente existen diferentes modelos de adquisición (arrendamiento financiero, pago por procedimiento, etc.) que pueden hacer variar estos costes. La introducción de la cirugía asistida por robot requiere, además de la inversión económica, de una adecuada formación del personal y de cambios en los procedimientos e infraestructura (1):</p> <p>Personal: el personal requerido para una cirugía asistida por robot es el mismo que para una cirugía abierta o endoscópica. (2)</p> <p>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. (1) Los estudios que evalúan la curva de aprendizaje con cirugía robótica han identificado tiempos quirúrgicos más prolongados, mayor pérdida de sangre y mayor frecuencia de conversión a cirugía abierta como posibles factores asociados con una relativa inexperiencia (3,4). Las estimaciones del número de casos llevados a cabo para completar la curva de aprendizaje varían considerablemente, estando alrededor de unos 20 casos (4).</p> <p>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. (2)</p> <p>Infraestructura: el sistema quirúrgico robótico es grande y, aunque puede caber en la mayoría de los quirófanos, en algunos casos puede ser necesario renovar o construir nuevos quirófanos. (1)</p> <p>1 (LBI-HTA)a LBI for HTA, Lohr P, Research AP (Johanneum, Austria). Robot-assisted surgery in thoracic and visceral indications [Internet]. European Network for Health Technology Assessment: European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA); 2019. 2. Wales HT. Robot-assisted thoracic surgery [Internet]. Health Technology Wales: Health Technology Wales (HTW); 2019. 3. Arnold BN, Thomas DC, Bhatnagar V, Blasberg JD, Wang Z, Boffa DJ, et al. Defining the learning curve in robot-assisted thoracoscopic lobectomy. Surgery [Internet]. 2019 Feb;165(2):450–4. 4. 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 [Internet]. 2018 Sep 1;13(5):321–7.</p>	<p>La viabilidad de la implementación del sistema quirúrgico robótico a nivel de todos los hospitales del SNS de España requiere de la capacidad del sistema para repartir los costes entre los diferentes procedimientos quirúrgicos, unidades y servicios; así como para la negociación en cuanto al modelo financiero de adquisición o arrendamiento con el fabricante/distribuidor. Por otro lado, debe destacarse que en cada centro hospitalario esta viabilidad será diferente en función de si el sistema robótico está implantado y en funcionamiento, o bien debe adquirirse e incorporarse en la práctica asistencial.</p>

Resumen de juicios

Juicio							
¿El problema es grave?	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderado	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderado	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Hay incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay hay variabilidad o incertidumbre importante			
Balance de efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos necesarios	Costos extensos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de recursos necesarios	Muy baja	Baja	Moderado	Alta			Ningún estudio incluido
Costo-efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	Ningún estudio incluido
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé

Tipo de recomendación

No cubrir	Cubrir con desarrollo de evidencia	Cubrir con negociación de precio	Cobertura restringida	Cubrir
X	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Conclusiones

Decisión

Tras la revisión de la mejor evidencia disponible se concluye que actualmente no es posible recomendar la financiación con fondos públicos de la tiroidectomía asistida por robot para patología a través de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS español.

Justificación

Justificación general

Con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe no es posible hacer una recomendación a favor de la cobertura de la tiroidectomía robótica en patología maligna, puesto que solamente se ha identificado un ECA y con limitaciones cuyo beneficio-riesgo no favorece a la cirugía robótica ni a la cirugía abierta. Para volver a valorar la recomendación de financiar esta tecnología con fondos públicos a través de la cartera común básica de servicios asistenciales del SNS es necesario esperar a tener resultados de más estudios ECA, no solamente en comparación con la cirugía abierta, sino también en comparación con la laparoscópica. Y, a ser posible, un estudio de coste-efectividad en el contexto español para una nueva evaluación de esta intervención.

Justificación detallada

¿El problema es grave?

El elevado número de sistemas robóticos implantados actualmente en España hacen que esta evaluación sea una cuestión prioritaria.

Efectos deseables

Los efectos de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta son triviales. De entre todos los desenlaces analizados, o bien no se hallaron resultados, o bien no se observaron diferencias entre los grupos de comparación,

Efectos indeseables

Los efectos de la cirugía robótica en comparación con la cirugía abierta son triviales. No se observaron diferencias en la presencia de complicaciones ni en el volumen de sangre perdido en el operatorio.

Certeza de la evidencia

La certeza de la evidencia es muy baja. Los resultados proceden de un único estudio ECA con riesgo de sesgo alto e imprecisión en los resultados debido a su pequeño tamaño muestral.

Balance de efectos

El balance de los efectos (beneficio/riesgo) no favorecen a la cirugía robótica ni a la cirugía abierta.

Costo-efectividad

No se ha hallado evidencia en relación con el coste-efectividad de la cirugía robótica.

Equidad

La atención sanitaria de los pacientes está totalmente resuelta con opciones quirúrgicas convencionales eficaces y seguras, por lo que la introducción o no de la cirugía robótica en el SNS español no se considera que pudiera dar lugar a nuevos problemas sociales, diferencias sociales o en equidad de salud relevantes.

Restricciones

Consideraciones de implantación

Supervisión y evaluación

Prioridades de investigación

1. Realizar ECA que permitan evaluar los efectos de la cirugía robótica en cuanto a eficacia y seguridad con bajo riesgo de sesgo y alto nivel de confianza en los resultados que de ellos se deriven en comparación con cirugía abierta y endoscopia.
2. Realizar ensayos clínicos 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.
3. Realizar ensayos clínicos 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.
4. Analizar la calidad de vida de los pacientes y la satisfacción de los pacientes para determinar el enfoque quirúrgico óptimo en estos procedimientos robóticos atendiendo a resultados informados por pacientes.
5. Realizar un análisis completo del costo-efectividad o coste-beneficio de la cirugía robótica con respecto a la cirugía abierta y a la endoscopia.

