

# Cirurgia robòtica en patologia quirúrgica benigna i maligna – cirurgia endocrina (adrenalectomia, pancreatectomia, tiroidectomia i paratiroidectomia).

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

**Tipus d'estudi inclòs:** assajos clínics aleatoritzats (ACA) i revisions sistemàtiques (RS) amb metaanàlisi (MA) d'estudis controlats no aleatoritzats.

**Tipus de comparador:** cirurgia oberta i cirurgia endoscòpica.

**Tipus de desenllaços:** seguretat (complicacions majors de la intervenció, volum de sang perduda, fistula pancreàtica, lesió del plexe braquial, lesió del nervi laringi recurrent). Eficàcia / Efectivitat (mortalitat durant la intervenció o al postoperatori immediat, conversió a una altra tècnica, taxa de reingrés, qualitat de vida, recuperació i satisfacció dels pacients i d'altres específiques com: taxa de recurrència, marges quirúrgics positius, supervivència lliure de malaltia i supervivència global o preservació d'estructures anatòmiques).

**Tipus de centre al qual aplica:** centres hospitalaris.



## Avaluació de la cirurgia robòtica segons dimensions: efecte i qualitat de l'evidència respecte al comparador (patologia benigna)

Criteri d'avaluació	Dimensions											
	Adrenalectomia robòtica			Pancreatectomia robòtica			Tiroidectomia robòtica			Paratiroidectomia robòtica		
	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica
No s'ha detectat evidència en la dimensió	●	●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●	●●
Efecte negatiu de qualsevol qualitat												
Efecte dubtós o sense diferències de qualsevol qualitat	●	●										
Efecte positiu de qualitat moderada												
Efecte positiu de qualitat alta												

Comparadors: ● Cirurgia oberta ● Cirurgia endoscòpica

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

Criteri d'avaluació	Dimensions											
	Adrenalectomia robòtica			Pancreatectomia robòtica			Tiroidectomia robòtica			Paratiroidectomia robòtica		
	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica
No s'ha detectat evidència en la dimensió	●	●	●●	●●		●●			●●	●●	●●	●●
Efecte negatiu de qualsevol qualitat												
Efecte dubtós o sense diferències de qualsevol qualitat	●	●			●●		●●	●●				
Efecte positiu de qualitat moderada												
Efecte positiu de qualitat alta												

Comparadors: ● Cirurgia oberta ● Cirurgia endoscòpica

Avaluació de la cirurgia robòtica segons dimensions: efecte i qualitat de l'evidència respecte al comparador (patologia mixta: benigna i maligna)

Criteri d'avaluació	Dimensions												
	Adrenalectomia robòtica			Pancreatectomia robòtica			Tiroidectomia robòtica			Paratiroidectomia robòtica			
	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica	Seguretat	Efectivitat clínica	Avaluació econòmica	
No s'ha detectat evidència en la dimensió	No s'incorporaren estudis amb patologia mixta (benigne i maligna) per aquesta indicació atès que es detectà evidència suficient per a les dues tipologies de patologia de manera aïllada.					●	No s'incorporaren estudis amb patologia mixta (benigne i maligna) per aquesta indicació atès que es detectà evidència suficient per a les dues tipologies de patologia de manera aïllada.			●●	●●	●●	
Efecte negatiu de qualsevol qualitat													
Efecte dubtós o sense diferències de qualsevol qualitat				●●	●●	●							
Efecte positiu de qualitat moderada													
Efecte positiu de qualitat alta													

Comparadors: ● Cirurgia oberta ● Cirurgia endoscòpica

Avaluació de la cirurgia robòtica segons dimensions: efecte i qualitat de l'evidència respecte al comparador (patologia benigna i maligna)

Criteri d'avaluació	Dimensions			
	Adrenalectomia / Pancreatectomia / Tiroidectomia / Paratiroidectomia			
	Aspectes organitzatius	Aspectes ètics	Aspectes socials	Aspectes legals
No s'ha detectat evidència en aquesta dimensió o no és de qualitat				
S'espera que la tecnologia avaluada tingui un impacte rellevant en aquesta dimensió				
La tecnologia avaluada podria tenir cert impacte en aquesta dimensió	● ●	● ●		● ●
No s'espera que la tecnologia avaluada tingui un impacte rellevant en aquesta dimensió			● ●	

Comparadors: ● Cirurgia oberta ● Cirurgia endoscòpica

Resultats principals de la revisió bibliogràfica

1. Adrenalectomia:

- a. Comparat amb la cirurgia oberta, l'evidència científica disponible no proporciona prou informació per establir afirmacions sobre els beneficis potencials en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica en patologia benigna o maligna.
- b. Comparat amb la cirurgia endoscòpica, la cirurgia robòtica en patologia benigna sembla ser equiparable en termes de mortalitat durant l'estada hospitalària, complicacions de la intervenció, conversió a una altra tècnica i volum de sang perduda (certesa entre baixa i molt baixa). En patologia maligna, sembla que ambdues tècniques són equiparables respecte a marges quirúrgics positius (confiança críticament baixa).

2. Pancreatectomia:

- a. Respecte a la cirurgia oberta, la cirurgia robòtica en pacients amb patologia maligna sembla presentar resultats similars pel que fa a marges quirúrgics positius (certesa baixa). Segons resultats d'estudis amb població mixta (patologia benigna i maligna), la cirurgia robòtica sembla ser superior pel que fa al volum de sang perduda, a la funcionalitat (temps de recuperació), al nombre de fistules postoperatòries i a la millora del dolor postoperatori. En canvi, resulta similar respecte a les complicacions de la intervenció, la taxa de marges quirúrgics positius, la mortalitat, la conversió a una altra tècnica, el nombre de reingressos (certesa baixa) i la preservació d'estructures anatòmiques (confiança críticament baixa).
- b. Comparat amb la cirurgia endoscòpica, la cirurgia robòtica en població amb patologia maligna sembla ser superior pel que fa a la taxa de resecció R0 (confiança críticament baixa). Així mateix, segons resultats d'estudis amb patologia mixta (benigne i maligna), sembla que la cirurgia robòtica té una menor taxa de conversió i una major

taxa de conservació dels vasos esplènics, però no presenta diferències respecte al volum de sang perduda, complicacions de la intervenció, mortalitat i taxa de reingrés (confiança entre baixa i críticament baixa). En relació amb l'eficiència, cal destacar que la cirurgia robòtica és més cara que la cirurgia endoscòpica i aporta pocs beneficis pel que fa a AVAC respecte a la cirurgia endoscòpica (qualitat baixa).

3. Tiroidectomia:

- a. Comparat amb la cirurgia oberta, la cirurgia robòtica en patologia maligna sembla tenir millors resultats respecte al resultat cosmètic de la intervenció (certesa baixa) i la funcionalitat (confiança críticament baixa). Tanmateix, sembla que no presenta avantatges pel que fa a les complicacions de la intervenció i al volum de la sang perduda (certesa baixa).
- b. Comparada amb la cirurgia endoscòpica, la cirurgia robòtica sembla relacionar-se amb una millor percepció de l'estat de salut general per part dels pacients, però una major sensibilitat de dolor i un menor grau de satisfacció cosmètica. Per altra banda, sembla que no existeixen diferències respecte a les complicacions derivades de la intervenció (certesa baixa).

4. Paratiroidectomia: l'evidència científica disponible no proporciona prou informació per establir afirmacions sobre els potencials beneficis en termes d'eficàcia, seguretat o eficiència de la cirurgia robòtica

Nota: Per a pancreatectomia robòtica, a falta d'estudis en patologia benigna o maligna, es van incloure estudis realitzats amb població que presentava patologia benigna o maligna (població mixta).

Recomanacions derivades de l'informe

Tipus de recomanació	Recomanació
De cobertura a la cartera comuna de serveis del Sistema Nacional de Salut (SNS)	<p>A causa de la baixa qualitat d'evidència científica disponible, no és possible fer una recomanació sobre la cobertura a la cartera comuna de serveis del SNS de la cirurgia robòtica per dur a terme adrenalectomies, pancreatectomies, tiroidectomies, paratiroidectomies en comparació amb la cirurgia oberta o endoscòpica.</p> <p>És necessària la generació d'evidència de qualitat i estudis de cost-efectivitat en el context espanyol per a una nova avaluació d'aquests procediments quirúrgics assistits per robot en comparació amb la cirurgia oberta o endoscòpica.</p>
De recerca / avaluació de la qualitat	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realitzar ACA que permetin avaluar els efectes de la cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta i la cirurgia endoscòpica amb baix nivell de biaix, i si és possible, que tant la intervenció robòtica com la cirurgia oberta o la cirurgia endoscòpica la duguin a terme els mateixos cirurgians per reduir el biaix d'execució.</li> <li>2. Realitzar ACA multicèntrics que permetin mesurar el veritable efecte de la cirurgia robòtica mitjançant l'anàlisi de l'impacte de la corba d'aprenentatge en els resultats obtinguts.</li> <li>3. Realitzar ACA longitudinals que permetin un seguiment dels efectes de la intervenció més enllà de l'alta hospitalària, a poder ser a 5 anys, pel que fa a variables oncològiques o altres variables de salut, com ara la supervivència global o la supervivència lliure de progressió.</li> <li>4. Analitzar la qualitat de vida relacionada amb la salut dels pacients la seva satisfacció amb relació a la cirurgia robòtica i els seus comparadors i altres necessitats com l'estat de recuperació després de la intervenció, per determinar l'enfocament quirúrgic òptim per a aquests procediments</li> <li>5. Realitzar estudis que permetin avaluar les taxes de reingrés i reintervenció dels pacients que s'han sotmès a cirurgia robòtica en comparació amb cirurgia oberta i endoscòpia.</li> <li>6. Realitzar estudis que permetin analitzar de forma homogènia i detalladament els motius de les complicacions intraoperatòries o postoperatòries reportades derivades de la cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta i l'endoscòpia.</li> <li>7. Realitzar una avaluació econòmica en el context espanyol de la cirurgia robòtica en comparació a la cirurgia oberta i a l'endoscòpia.</li> </ol>

 [Consulta l'informe complet](#)



**Limitacions**

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

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