

Cirurgia robòtica en patologia quirúrgica benigna i maligna – cirurgia oftalmològica

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 o cirurgia endoscòpica.

Tipus de desenllaços: seguretat (complicacions de la intervenció), eficàcia / efectivitat (agudeses visual, qualitat de vida dels pacients).

Tipus de centre al qual aplica: centres hospitalaris.



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

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

Criteri d'avaluació	Dimensions			
	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. Comparador cirurgia oberta:

- S'ha localitzat un únic ACA pilot amb una petita mostra de pacients (dotze, sis a cada branca) aleatoritzats 1:1 en què s'utilitza un dispositiu quirúrgic robòtic sense marcatge CE, construït a mida per a la investigació. L'objectiu de l'estudi va ser analitzar la factibilitat, així com la seguretat de la dissecció epiretinal o de la membrana limitant interna sobre la màcula mitjançant cirurgia assistida per robot.
- Pel que fa a les variables d'interès de l'informe, l'ACA identificat únicament aporta resultats de seguretat en relació amb el nombre de microtraumatismes retinals iatrogènics detectats durant la cirurgia. La diferència en la quantitat de microtraumes retinals no va ser estadísticament significativa entre el grup de pacients intervinguts manualment i el grup de pacients intervinguts amb assistència robòtica (certesa molt baixa).

- Comparador cirurgia endoscòpica:** 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 en comparació amb la cirurgia endoscòpica.

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 cirurgia oftalmològica en comparació amb la cirurgia oberta o endoscòpica.</p> <p>És necessària la generació d'evidència de qualitat i estudis 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"> 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. 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. 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. 4. Analitzar la qualitat de vida relacionada amb salut dels pacients, la seva satisfacció en relació amb la cirurgia robòtica i els seus comparadors, i altres necessitats com l'estat de recuperació després de la intervenció, per determinar l'enfocament quirúrgic òptim per a aquests procediments. 5. Realitzar 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 l'endoscòpia. 6. Realitzar estudis que permetin analitzar de forma homogènia i detallada les causes de les complicacions intraoperatòries o postoperatòries reportades derivades de la cirurgia robòtica en comparació amb la cirurgia oberta i l'endoscòpia. 7. Realitzar una avaluació econòmica de la cirurgia robòtica en comparació a la cirurgia oberta i a l'endoscòpica, en el context espanyol.

 [Consulta l'informe complet](#)



Limitacions

- El temps de cirurgia i la durada de l'estada hospitalària no van ser considerades variables crítiques per a aquest informe, segons la prioritació 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 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