Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia de la cirugía robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci. Aplicada a la obesidad (cirugía bariátrica), cáncer prostático y cáncer colorrectal

16/05/2022

José Ignacio Rodríguez García. Facultativo Especialista de Área de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hospital Universitario Central de Asturias. Profesor Asociado Área de Cirugía del Departamento de Cirugía y Especialidades Médico-Quirúrgicas de la Universidad de Oviedo. Grupo de Ciruingeniería y de Cirugía Abdominal del Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias.

En el año 2020, la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya publicó un Informe analizando la eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia de la cirugía robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci, aplicada a la obesidad (cirugía bariátrica), cáncer prostático y cáncer colorrectal.

En los recientemente aprobados presupuestos para 2022 de se han destinado 5 millones de euros para la cirugía robótica del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA).

El sistema robótico da Vinci, el más utilizado hasta el momento, con cuatro brazos integrados en una base móvil, visión 3D e instrumental con terminales que se mueven como nuestras manos (Endowrist®) se empezó a comercializar en 2003, después de que la FDA aprobase su uso en cirugía en el año 2000. En España se introdujo en el año 2005 en Urología y en 2006 en Cirugía General y del Aparato Digestivo. Hasta finales de 2021 se han realizado más de 10 millones de procedimientos, 60.000 de los cuales se realizaron en España y Portugal.

La aceptación y justificación que han tenido los robots en la cirugía laparoscópica se explica porque aporta mejoras técnicas: visión tridimensional (ahora ya incluida en muchas torres laparoscópicas), instrumentos articulados (también disponibles en la actualidad como instrumental adaptado al campo laparoscópico estándar, pero que se usan muy poco en la práctica), una plataforma fija de la cámara (que se puede introducir como módulo independiente: soportes de cámara dinámicos, también poco utilizados) y una posición más ergonómica del cirujano. Evita el temblor de la mano y procura una sensación de inmersión en el campo quirúrgico, que junto a la mejor visión y facilidad de manipulación de los instrumentos permite actuar en campos operatorios especialmente difíciles por su pequeño tamaño o profundidad. En resumen,

mejora la precisión quirúrgica al mejorar la visión, puede disminuir los errores de destreza y facilita actividades como la sutura y el anudado, aunque ahora con las suturas barbadas cada vez se hacen con más facilidad y rapidez las suturas y son necesarios menos nudos. No hay que subestimar un aspecto que puede haber influido en su incorporación por algunos equipos como es el requerir una más corta curva de aprendizaje que la cirugía laparoscópica y menor fatiga por parte del cirujano principal y de los asistentes, cuyo número pueden reducirse en determinados procedimientos.

Se ha utilizado en un amplio espectro de procedimientos, predominando los estudios y análisis de resultados fundamentalmente en el campo de la Urología y la Cirugía General y del Aparato Digestivo, aunque también en Ginecología y Cirugía Torácica.

Objetivos

Las autoras del trabajo se plantearon 2 objetivos:

1. Evaluar los beneficios y riesgos de la cirugía con el robot Da Vinci en comparación con la no asistida por robot (con laparotomía o laparoscopia) en intervenciones de obesidad (By-pass gástrico o gastrectomía vertical), de cáncer de próstata y de cáncer colorrectal.
2. Analizar la casuística de intervenciones robóticas en España de las patologías previas.

Metodología

La metodología del primer objetivo consistió en una búsqueda bibliográfica en noviembre de 2019 de revisiones sistemática-metaanálisis utilizando PubMed, Scopus y WOS y una evaluación de la calidad de los estudios con AMSTAR. De los estudios se analizaron variables de morbilidad postoperatoria y en el caso de patología oncológica recurrencia y/o supervivencia. Para el segundo se realizó un estudio observacional transversal sobre el SMBD-HA de España entre 2010-2017.

Recomendaciones

Se sigue considerando que se debe de generar más evidencia y que se sigue con incertidumbre sobre la superioridad de la cirugía robótica, no obstante:

1. Dado que la cirugía robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci en la cirugía de la obesidad es equivalente a la cirugía laparoscópica convencional tanto en complicaciones postoperatorias como en la pérdida de exceso de peso y que presenta más tiempo quirúrgico, mayor estancia hospitalaria y más coste; no se recomienda la sustitución de la cirugía laparoscópica por la robótica con este dispositivo.

2. Se sugiere el uso del Da Vinci con respecto al abordaje laparoscópico o abierto en la cirugía del cáncer de próstata ya que se reduce la pérdida hemática, las transfusiones y la incontinencia; con una mejor recuperación de la función eréctil, un menor tiempo quirúrgico y menos estancia hospitalaria.

3. En la cirugía del cáncer colorrectal el uso del Da Vinci se asocia a mejores resultados clínicos: menos complicaciones y más rápida recuperación de la funcionalidad intestinal, aunque con más tiempo quirúrgico. Salvo en este último aspecto en el subgrupo de ensayos clínicos aleatorizados las diferencias dejan de ser significativas.

En el periodo 2010 y 2017 se realizaron en centros sanitarios españoles 10045 procedimientos con Da Vinci, 8079 prostáticos, 1510 colorrectales y 456 de obesidad. Destacan los procedimientos urológicos en Cataluña y Madrid y los colorrectales en Cantabria y la variabilidad en la distribución del número de robots Da Vinci en las diferentes CCAA, independientemente de su población.

Comentarios

Los aspectos que más limitan la expansión de la cirugía robótica minimamente invasiva son fundamentalmente los ligados al coste de adquisición (en torno a 2 millones de euros, en los que se mantiene en la actualidad), instalación y mantenimiento. Se acepta de forma generalizada que su utilización encarece cada procedimiento hasta en más de 2500 €. Hay que resaltar también otros problemas técnicos asociados al uso del dispositivo como son *la falta de retroalimentación táctil (pérdida de capacidades hápticas)*, que ya se ha mejorado en alguno de los nuevos dispositivos, o el *tiempo requerido para la intervención, generalmente en torno a un 25% más*.

El mercado de la robótica quirúrgica lo ha dominado hasta el momento, protegido por sus patentes y con una gran campaña de marketing, da Vinci de Intuitive (USA), aunque hay en la actualidad equivalentes en Japón: Hinotori de Medicaroid y Corea: Revo-I de Meer Company.

En los últimos meses han surgido algunos competidores, robots modulares como Hugo RAS de Medtronic US- Irlanda, Versius de MCR en GB, Evolution de Sunhance US o Distalmotion de Dexter en

Suiza. Esta nueva generación de robots con consola abierta para la teleintervención permite una mejor adaptación al procedimiento laparoscópico y la interacción con el resto del equipo: anestesiólogos, enfermeras instrumentistas, etc. Dada su versatilidad se pueden utilizar desde el principio o en otro momento de la intervención quirúrgica según la patología o dificultades del procedimiento. Se pueden incorporar con más facilidad en los quirófanos por su diseño y al ser más económicos favorecer la sostenibilidad.

Conocer la evolución de esta tecnología, los resultados de salud asociados a la misma y las opciones que se van presentando con la incipiente competencia requiere una especial dedicación y análisis por parte de los diferentes Sistemas de Salud para una adecuada elección de dispositivos, indicaciones y estrategias de implementación en los diferentes hospitales.

Bibliografia:

La propia del informe original

Palabras clave:
cáncer colorrectal
obesidad
cirugía robótica
robot da vinci
cirugía mínimamente invasiva
cáncer próstata

Autores:

Romero-Tamarit A, Reig Viader R, Estrada Sabadell MD, Espallargues Carreras M. Eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia de la cirugía robótica con el sistema quirúrgico Da Vinci aplicada a la obesidad (cirugía bariátrica), cáncer prostático y cáncer colorrectal. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2020. (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

Nº:7 de 2022