



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSÍ



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 016-DETS-IETSÍ-2023

EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA TORRE DE LAPAROSCOPIA CON MONITOR DE GRADO MÉDICO CON TECNOLOGÍA 4K ULTRA HIGH DEFINITION EN PACIENTES CANDIDATOS A CIRUGÍA MAYOR DE ALTA COMPLEJIDAD MEDIANTE LAPAROSCOPIA



Documento elaborado según Resolución de Institución de Evaluación de Tecnologías
en Salud e Investigación N° 97-IETSÍ-ESSALUD-2022



DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN -
IETSÍ



SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Marzo, 2023



IETSÍ
EsSalud
INSTITUTO DE
EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN

EQUIPO REDACTOR

1. Alejandro Hector Huapaya Cabrera – gerente, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – IETSI – EsSalud.
2. Marco Herberth Alegre Romero – subgerente, Sub-Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos – IETSI – EsSalud.
3. Miguel Ángel Guevara Cruz - subgerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias. IETSI - EsSalud.
4. Rosario del Pilar Centi Alarcón – directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación – IETSI – EsSalud.
5. Juan Rodrigo Vargas Fernández - equipo técnico evaluador, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación. IETSI – EsSalud.



CONSULTOR EN ASPECTOS CLÍNICOS

- Dr. Martin Colca Ccahuana, médico cirujano del Servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren – EsSalud.



CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto al medicamento evaluado



FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.



CITACIÓN

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - EsSalud. Eficacia y seguridad de la torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología 4K *Ultra High Definition* en pacientes candidatos a cirugía mayor de alta complejidad mediante laparoscopia. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 016-DETS-IETSI-2023. Lima, Perú. 2023.

I. ANTECEDENTES

En el marco de la metodología *ad hoc* para evaluar solicitudes de tecnologías sanitarias, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 111-IETSI-ESSALUD-2021 y ampliada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 97-IETSI-ESSALUD-2022, se ha elaborado el presente dictamen preliminar, el cual expone la evaluación de la eficacia y seguridad de la torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología 4K *Ultra High Definition* (UHD) comparado con la torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología *High Definition* (HD) en pacientes candidatos a cirugía mayor de alta complejidad mediante laparoscopia. De este modo, el Dr. Mario Enrique Pescoran Almeyda, jefe del Servicio de Cirugía General del Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren (HNASS), siguiendo la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, envía al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI la solicitud de inclusión de la torre de laparoscopia de uso continuo en el petitorio de Dispositivos Médicos de EsSalud.

Con el objetivo de hacer precisiones respecto a los componentes de la pregunta PICO inicial, se llevó a cabo una reunión técnica con, el Dr. Martin Colca Ccahuana, actualmente, jefe del Servicio de Cirugía General del HNASS, y los representantes del equipo técnico del IETSI, estableciéndose como pregunta PICO final, la siguiente:

Tabla 1. Pregunta PICO validada con especialista

Población	Pacientes candidatos a cirugía mayor de alta complejidad* mediante laparoscopia
Intervención	Torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología 4K <i>Ultra High Definition</i> (UHD)
Comparador	Torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología <i>High Definition</i> (HD)
Desenlace	Mortalidad Tasa de complicaciones (i.e. intraoperatorias, posoperatorias, hospitalización) Tasa de readmisión por complicaciones Tasa de conversión Calidad de vida Eventos adversos

*Según la Directiva N°003-GCPS-EsSalud-2009.



II. ASPECTOS GENERALES

La cirugía laparoscópica es una de las técnicas mínimamente invasivas más utilizada en los últimos años (Carr et al., 2019). Inicialmente, la laparoscopia se utilizó como una herramienta diagnóstica para diversas patologías, sin embargo, esta técnica se adoptó como un procedimiento quirúrgico desde los principios de la década de 1980 (Buia et al., 2015; Kelley Jr, 2008). Desde su inclusión como técnica quirúrgica, ha sido considerada como el estándar de oro para procedimientos quirúrgicos realizados en diversos sistemas de órganos como el aparato reproductivo (principalmente, ginecológico) y digestivo (colecistectomía y apendicetomía), y una serie de cirugías que, tradicionalmente, se abordaban con una técnica abierta (Bennett et al., 2011; Johnson & Walsh, 2009; Richardson et al., 2000). La cirugía laparoscópica tiene un efecto positivo en los desenlaces de los pacientes en comparación con la laparotomía (Carr et al., 2019). Estos desenlaces están relacionados con la disminución de la infección del sitio operatorio, disminución de la pérdida de sangre, reducción del dolor posoperatorio, mejora de la utilización de la cama hospitalaria, mejora estética y una recuperación rápida luego de la cirugía (Murphy et al., 1992; Nguyen et al., 2001).



En los últimos años, la cirugía laparoscópica se ha sometido a múltiples innovaciones en términos de instrumentos, imágenes y técnicas quirúrgicas, cuyo objetivo es mejorar los resultados clínicos de los pacientes y/o reducir los costos sanitarios (Carr et al., 2019). Sin embargo, el abordaje laparoscópico posee desventajas como una disminución visual del campo operatorio y una limitación de las sensaciones táctiles durante la cirugía, lo que genera complicaciones durante la cirugía laparoscópica como la lesión de vasos sanguíneos principales u otras estructuras (Carr et al., 2019). Bajo este escenario, la introducción de la tecnología de video de alta definición ha mejorado notablemente la calidad de la imagen (brillo, resolución, profundidad y aumento) y permite a los cirujanos laparoscópicos realizar procedimientos con mayor seguridad (Albisinni et al., 2015). De hecho, en la actualidad, la calidad de las imágenes laparoscópicas supera la calidad de resolución del ojo humano, permitiendo distinguir estructuras anatómicas que podrían ser lesionadas con la cirugía laparoscópica convencional (Rassweiler & Teber, 2016).



La innovación continua de la cirugía laparoscópica ha permitido la introducción de tecnologías con mejor calidad de la imagen durante la cirugía (Rassweiler & Teber, 2016). Una de estas innovaciones es la laparoscopia con un monitor con tecnología 4K UHD que fue utilizado, inicialmente, en procedimientos endoscópicos y artroscopia (Rassweiler & Teber, 2016). Esta tecnología permite obtener una mejor visualización del sitio operatorio, sin embargo, su uso se ha concentrado en centros especializados en laparoscopia de alto volumen (Yamashita et al., 2016). En EsSalud, actualmente, se dispone de una torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología HD para realizar los procedimientos laparoscópicos. Las principales diferencias entre la tecnología 4K UHD y HD están relacionados con la resolución de la pantalla (1920 x

1080 pixeles en el monitor HD vs. 3840 x 2160 pixeles en el monitor 4K UHD), y la potencia de aumento de la imagen (aumento x2 en comparación con el ojo humano en el monitor HD vs. aumento x4 en comparación con el ojo humano en el monitor 4K UHD) (Ahn et al., 2020). Esta mejor resolución y potencia de aumento en la tecnología 4K UHD permitiría identificar detalles anatómicos y una mayor textura de los tejidos.

En el Perú, la tecnología 4K UHD cuenta con la aprobación para su utilización en el Perú por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)¹ del Ministerio de Salud hasta el 2027. En la Tabla 2 se muestra el detalle de los registros de la tecnología 4K UHD actualmente comercializados en el Perú.



Por otro lado, en Estados Unidos, la FDA clasifica al traje terapéutico dentro de la categoría “Laparoscope, General & Plastic Surgery”, que es un dispositivo de clase II, y está exento de los requisitos de notificación previa a su comercialización. Adicionalmente, se realizó una búsqueda por el término “4K UHD LCD MONITOR” en la plataforma MAUDE² para identificar reportes de tecnovigilancia de la intervención de interés. Como resultado de la búsqueda³, se identificaron 29 reportes de seguridad que se habían registrado como eventos de mal funcionamiento⁴. Estos reportes se relacionaron con fallas al encender, problemas de poder, problema eléctrico, mala visualización, imagen errática o intermitente y baja calidad de la imagen. Por otro lado, no se reportaron eventos adversos relacionados con los pacientes.



Tabla 2. Dispositivos de aspiración de vacío extraoral registrados en la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Marca y modelo	Código	Fabricante	Origen	Vigencia
32" 4K SURGICAL DISPLAY, MARCA: STRYKER.	DB4509E	BARCO, Inc	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	18-07-2023

Fuente: consulta de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos (DIGEMID) realizada el 26 de octubre de 2022. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/registrodispositivo/dispositivos>



Así, el objetivo del presente documento fue evaluar la eficacia y seguridad de la torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología 4K UHD comparado con la torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología HD en pacientes candidatos a cirugía mayor de alta complejidad mediante laparoscopia.



¹ <https://www.digemid.minsa.gob.pe/registrodispositivo/dispositivos>
² MAUDE es una base de datos que proporciona reportes de eventos adversos, o malfuncionamiento de dispositivos médicos aprobados por la FDA. Estos reportes son enviados por informantes obligatorios (fabricantes, importadores y usuarios que se encargan de la instalación del dispositivo) e informantes voluntarios (profesionales de salud, pacientes y consumidores).
³ Se realizó una búsqueda con un horizonte temporal amplio (1 de enero de 2018 al 23 de octubre de 2022) para obtener el mayor número de reportes de tecnovigilancia sobre la tecnología en evaluación.
⁴ https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/results.cfm?start_search=1&productcode=&productproblem=&patientproblem=&devicename=&modelName=&reportNumber=&manufacturer=&brandname=4K%20UHD%20&eventtype=&reportdatefrom=01%2F01%2F2009&reportdateto=09%2F30%2F2022&pagenum=10

III. METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica amplia y exhaustiva con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible sobre la eficacia y seguridad de la torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología 4K *Ultra High Definition* en pacientes candidatos a cirugía mayor de alta complejidad mediante laparoscopia. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos bibliográficas PubMed, *The Cochrane Library*, *Web of Science* y LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud). Asimismo, se realizó una búsqueda dentro de la información generada en las páginas web de grupos o instituciones que realizan revisiones sistemáticas (RS), evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC), tales como: el *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), la *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), el *Scottish Medicines Consortium* (SMC), la *Haute Autorité de Santé* (HAS), el *Institute for Quality and Efficiency in HealthCare* (IQWiG), el *Institute for Clinical and Economic Review* (ICER) y en la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), y en las principales instituciones o sociedades especializadas en cirugía laparoscópica: la *Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons*, la *International Endohernia Society* (IEHS), la *European Association for Endoscopic Surgery* (EAES), y la *Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum* (JSCCR). Además, se llevó a cabo una búsqueda manual en el motor de búsqueda Google utilizando los términos: “((laparoscop* OR celioscop* OR coelioscop* OR abdominoscop* OR peritoneoscop*) AND (Practice Guideline OR Guideline* OR Guide Line*))”; revisando en las diez primeras páginas de resultados, a fin de poder identificar otras publicaciones de relevancia que pudiesen haber sido no identificadas durante la búsqueda en las bases de datos bibliográficas consideradas. Finalmente, se realizó una búsqueda manual en *ClinicalTrials.gov* para identificar ensayos clínicos aleatorizados (ECA) en curso o que no hayan sido publicados aún.

Se elaboraron estrategias de búsqueda sensibles en bases de datos bibliográficas y sitios web para obtener la evidencia científica que permita responder a la pregunta PICO. Las estrategias de búsqueda incluyeron términos relacionados con la intervención y población de interés. Se emplearon términos MeSH⁵, así como términos de lenguaje libre, junto con operadores booleanos para cada una de las bases de datos elegidas para la búsqueda. Las estrategias de búsqueda en PubMed, *The Cochrane Library*, *Web of Science* y LILACS, junto con los resultados obtenidos, se presentan en las Tablas 1, 2, 3 y 4 del Material suplementario.

Se consideró a priori la inclusión de GPC, ETS, RS con metaanálisis y estudios primarios (ECA de fase III) que respondieran a la pregunta PICO de interés del presente documento. Se incluyeron ECA de fase III, ECA de fase II con grupo control, y estudios

⁵ Término MeSH: Es el acrónimo de Medical Subject Headings, es el nombre de un amplio vocabulario terminológico controlado para publicaciones de artículos y libros de ciencia.

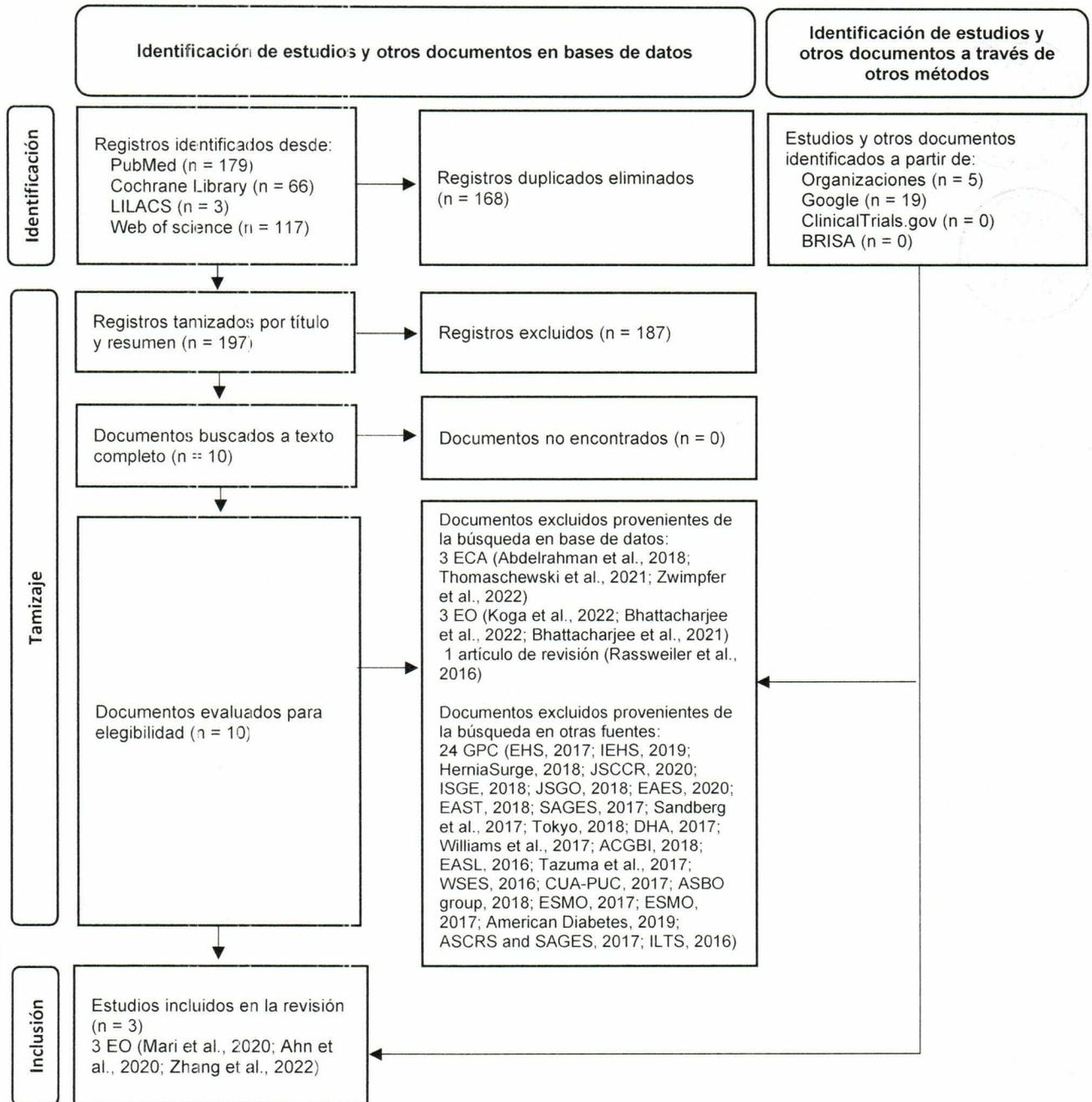


observacionales comparativos que cumplieran con los componentes de la pregunta PICO. La selección de los estudios se llevó a cabo en dos fases. En la primera fase, los registros obtenidos de la búsqueda bibliográfica fueron importados a un programa de gestión de referencias para la eliminación de duplicados. Luego, se importaron al aplicativo web Rayyan (<https://www.rayyan.ai/>), para la revisión de los títulos y resúmenes por dos evaluadores del Equipo Técnico del IETSI de manera independiente. En la segunda fase, un único evaluador revisó todos los documentos a texto completo incluidos al término de la primera fase. La secuencia para la selección final de los documentos incluidos en el presente dictamen está descrita en el flujograma de selección en la sección de resultados (Figura 1).



IV. RESULTADOS

Figura N° 1: Flujograma de selección de bibliografía encontrada



GPC: guía de práctica clínica; ETS: evaluación de tecnologías sanitarias; RS: revisión sistemática; ECA: ensayo clínico aleatorizado; EO: estudio observacional; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; EHS: *European Hernia Society*; IEHS: *International Endohernia Society*; JSCCR: *Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum*; ISGE: *International Society for Gynecologic Endoscopy*; JSGO: *Japan Society of Gynecologic Oncology*; EAES: *European Association for Endoscopic Surgery*; EAST: *Eastern Association for the Surgery of Trauma*; SAGES: *Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons*; DHA: *Danish Health Authority*; ACGBI: *Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*; EASL: *European Association for the Study of the Liver*; WSES: *World Society of Emergency Surgery*; CUA-PUC: *Canadian Urological Association-Pediatric Urologists of Canada*; ASBO: *adhesive small bowel obstruction*; ESMO: *Society For Medical Oncology*; ASCRS: *American Society of Colon and Rectal Surgeons*; ILTS: *International Liver Transplant Society*.

Flujograma adaptado de: Page MJ, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71.

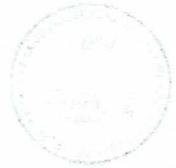
Luego de la búsqueda bibliográfica hasta el 2022 y la selección de evidencia, se identificaron: tres estudios observacionales (Mari et al., 2020; Ahn et al., 2020; Zhang et al., 2022), los cuales fueron considerados para su inclusión en el presente documento.

V. ANÁLISIS DE LA EVIDENCIA

La GPC realizadas por la *European Hernia Society* (EHS) (Antoniou et al., 2018), *HerniaSurge* (Simons et al., 2018), *JSCCR* (Hashiguchi et al., 2020), la *International Society for Gynecologic Endoscopy* (ISGE) (Chrysostomou et al., 2018), la *Japan Society of Gynecologic Oncology* (JSGO) (Ebina et al., 2019), y EAES (Di Lorenzo et al., 2020) emiten recomendaciones sobre el uso de la cirugía laparoscópica en diferentes patologías. Específicamente, estas GPC están enfocadas en el manejo de enfermedades que tendrían un abordaje quirúrgico como las hernias paraestomales (GPC de EHS), hernia inguinal (GPC de HerniaSurge), cáncer de colon y recto (GPC de JSCCR), patologías ginecológicas que requieren un abordaje a través de una histerectomía vaginal (GPC de ISGE), cáncer de cuello uterino (GPC de JSGO) y obesidad tratada con cirugía bariátrica (GPC de EAES). Aunque estas guías consideran a patologías que están incluidas dentro de la clasificación de Cirugía Mayor de Alta Complejidad, la evidencia que respalda sus recomendaciones evaluó la eficacia, únicamente, de la cirugía laparoscópica convencional (tecnología HD) para el abordaje quirúrgico de estas enfermedades quirúrgicas. En este sentido, estas GPC no emite recomendaciones específicas sobre la laparoscopia con un monitor con tecnología 4K UHD, sino que emite recomendaciones enfocadas en la laparoscópica con un monitor con tecnología HD.

Mari et al. (Mari et al., 2020) realizaron un estudio retrospectivo que, tuvo como objetivo comparar los parámetros intraoperatorios y posoperatorios en pacientes sometidos a una cirugía de cáncer colorrectal con tecnología 4K y tecnología HD. Los pacientes fueron sometidos a procedimientos quirúrgicos laparoscópicos en dos marcos de tiempo diferentes: i) en 2017, los pacientes fueron intervenidos quirúrgicamente con la tecnología *Visera Elite full HD technology* (® Olympus America, Medical), y ii) en 2018, se utilizó la tecnología *Visera 4K Ultra HD System* (® Olympus America, Medical). Así, se incluyeron un total de 191 pacientes en el estudio, que fueron divididos en dos grupos en base a la tecnología utilizada (94 pacientes en 2017 vs. 97 pacientes en 2018). Estos pacientes elegibles cumplieron con el siguiente criterio de inclusión: i) pacientes adultos sometidos a procedimientos laparoscópicos electivos para el cáncer colorrectal.

En ambos años (2017 y 2018), todos los procedimientos laparoscópicos fueron realizados en un único hospital (donde los quirófanos tenían las mismas características estructurales y configuración), y por cuatro cirujanos laparoscópicos colorrectales con experiencia previa en cirugía laparoscópica. Específicamente, cada cirujano había realizado más de 100 procedimientos laparoscópicos, tales como: colectomía derecha



e izquierda y resecciones rectales antes del año 2017. Por otro lado, los procedimientos realizados en ambos años fueron: hemicolectomía derecha laparoscópica con anastomosis intracorpórea (28 pacientes en 2017 vs. 30 pacientes en 2018), hemicolectomía izquierda laparoscópica la anastomosis realizada según la técnica de Knight-Griffen (38 pacientes en 2017 vs. 44 pacientes en 2018), resección anterior rectal laparoscópica con anastomosis realizada según la técnica de Knight-Griffen e ileostomía en asa (28 paicentes en 2017 vs. 27 pacientes en 2018).

De acuerdo con las especificaciones metodológicas del estudio, los datos intraoperatorios y posoperatorios de los pacientes fueron recolectados de la base de datos electrónica de los registros médicos. Los desenlaces que tienen mayor relevancia para esta evaluación y se encuentran dentro de los desenlaces de la pregunta PICO fueron: i) tasa de complicaciones basada en la Clasificación Clavien-Dindo⁶, ii) Clavien-Dindo \geq III, iii) sangrado posoperatorio, iv) tasa de reingreso y v) tasa de mortalidad. La comparación de estos desenlaces entre ambos grupos (2017 vs. 2018) se estimó con la prueba chi-cuadrado. En general, los autores manifiestan que las diferencias entre la proporción de pacientes que padecieron de complicaciones (21.2 % en 2017 vs. 17.5 % en 2018), tuvieron una clasificación Clavien-Dindo \geq III (6.3 % en 2017 vs. 4.1 % en 2018), sangrado posoperatorio (2.1 % en 2017 vs. 1.0 % en 2018), tasa de reingreso (10.6 % en 2017 vs. 11.3 % en 2018), y tasa de mortalidad (1.0 % en 2017 vs. 0.0 % en 2018), no fueron estadísticamente significativas, sin embargo, los autores no reportaron el valor p obtenido para emitir dicha conclusión. Ante este escenario, el equipo técnico del IETSI ha realizado los cálculos del odds ratio (OR) en base a la Tabla 2 del estudio. Así, el OR para estos desenlaces fue: i) tasa de complicaciones (OR = 0.63, intervalo de confianza [IC] 95 %: 0.18 - 2.16; p = 0.483)⁷, ii) Clavien-Dindo \geq III (OR = 0.72, IC 95 %: 0.17 - 2.96; p = 0.669)⁸, iii) sangrado posoperatorio (OR = 0.48, IC 95 %: 0.00-3.74: 0.542)⁹, iv) tasa de reingreso (OR = 1.07, IC 95 %: 0.44 - 2.61; p = 0.877)¹⁰ y v) tasa de mortalidad (OR = 0; p = 0.308)¹¹. En este sentido, los resultados del estudio sugieren que la tecnología 4K UHD no sería más eficaz ni segura comparada con la tecnología HD.

Ahn et al. (Ahn et al., 2020) realizaron un estudio de no inferioridad para comparar los resultados intraoperatorios y posoperatorios en pacientes que fueron sometidos a una

⁶ Es un sistema estandarizado y validado para el registro de complicaciones quirúrgicas. Su clasificación se basa en: Grado I: Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin necesidad de tratamiento farmacológico o intervenciones quirúrgicas, endoscópicas y radiológicas; Grado II: Requerimiento de tratamiento farmacológico para complicaciones de Grado I, se incluyen también las transfusiones de sangre y nutrición parenteral total; Grado III: Requerimiento de intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica, y se divide en dos subgrupos: IIIa: intervención sin anestesia general y IIIb: intervención bajo anestesia general; Grado IV: Complicación potencialmente mortal que requiere manejo de Unidad de Cuidados Intensivos, y se divide en dos subgrupos: IVa: disfunción de un solo órgano y IVb: disfunción multiorgánica; y V: muerte de un paciente.

⁷ Cálculo realizado por el Equipo Técnico del IETSI. Sintaxis de STATA: *csi 4 93 6 88, or.*
⁸ Cálculo realizado por el Equipo Técnico del IETSI. Sintaxis de STATA: *csi 3 94 4 90, or.*
⁹ Cálculo realizado por el Equipo Técnico del IETSI. Sintaxis de STATA: *csi 1 96 2 92, or.*
¹⁰ Cálculo realizado por el Equipo Técnico del IETSI. Sintaxis de STATA: *csi 11 86 10 84, or.*
¹¹ Cálculo realizado por el Equipo Técnico del IETSI. Sintaxis de STATA: *csi 0 97 1 93, or.*



lobectomía tiroidea mediante la técnica de tiroidectomía endoscópica transoral utilizando laparoscopia con tecnología HD y 4K UHD entre agosto de 2018 hasta abril de 2019. Respecto a la metodología del estudio, los autores realizan una descripción extensa de las tecnologías utilizadas para realizar la intervención laparoscópica. Específicamente, se detalla que el sistema HD (*Linvatec Corporation, FL, USA*) utilizado tiene 10 años de uso, una resolución de 1920 x 1080 (que equivalen a dos millones de píxeles) y un poder de aumento de hasta 2x en comparación con el ojo humano, mientras que el sistema 4K UHD (*Arthrex Inc., FL, USA*) tiene solo un año de uso, una resolución de 3840 x 2160 (que equivalen a ocho millones de píxeles) y un poder de aumento de hasta 4x en comparación con el ojo humano.

Se incluyeron un total de 62 pacientes en el estudio, los cuales fueron asignados al azar para someterse a una cirugía laparoscópica utilizando la tecnología HD (n = 28) y 4K UHD (n = 34) en base al programa de cirugía diaria del establecimiento de salud donde se realizó el estudio. Los pacientes elegibles debían ser candidatos para someterse a una lobectomía tiroidea mediante la técnica de tiroidectomía endoscópica transoral. Para que los pacientes sean candidatos a esta técnica debían cumplir los siguientes criterios: i) nódulos tiroideos identificados como cáncer de tiroides papilar o con sospecha o neoplasia folicular, tumores ≤ 2 cm de diámetro, nódulos intratiroides, metástasis en ganglios linfáticos sin evidencia de compartimiento central o lateral del cuello y sin antecedentes de cirugía de cuello u oral. De acuerdo con lo descrito por los autores, todas las intervenciones quirúrgicas laparoscópicas fueron realizadas en un solo hospital (Hospital Universitario de Inha) y por un solo cirujano endocrino que había realizado más de 100 cirugías laparoscópicas antes del inicio del estudio.

Los autores describen que los datos intraoperatorios y posoperatorios de los pacientes fueron revisados retrospectivamente mediante el uso de las historias clínicas electrónicas y los videos grabados durante la cirugía. Los desenlaces evaluados de mayor relevancia para esta evaluación fueron: i) pérdida de sangre medida en mililitro; ii) puntuación del dolor durante los primeros tres días posoperatorios¹²; y iii) complicaciones quirúrgicas (parálisis de cuerdas vocales, lesión del nervio, seroma, infección del sitio operatorio y dehiscencia de la herida oral). Los resultados muestran que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio en términos de pérdida de sangre (48.57 ml \pm 55.89 en el grupo HD vs. 69.12 ml \pm 90.60 en el grupo 4K UHD; p = 0.300), puntuación del dolor: i) Día 1: 2.89 puntos \pm 0.32 en el grupo HD vs. 2.97 puntos \pm 0.39 en el grupo 4K UHD; p = 0.397; ii) Día 2: 2.57 puntos \pm 0.50 en el grupo HD vs. 2.65 puntos \pm 0.54 en el grupo 4K UHD; p = 0.575; y iii) Día 3: 2.04 puntos \pm 0.60 en el grupo HD vs. 2.26 puntos \pm 0.57 en el grupo 4K UHD; p = 0.57; p = 0.140, y complicaciones quirúrgicas (10.7 % en el grupo HD vs. 0.0 % en el grupo 4K UHD; p = 0.087). Al igual que en el estudio de Mari et al., los resultados

¹² Las puntuaciones del dolor posoperatorio fueron evaluadas en una escala analógica en un rango del 1 al 10, donde 1, implica la percepción de un dolor de mínima intensidad y 10, dolor de alta intensidad.

sugieren que la laparoscopia con tecnología 4K UHD tendría similar eficacia y seguridad que la tecnología HD.

Zhang et al. (Zhang et al., 2022) realizaron un estudio retrospectivo, cuyo objetivo fue comparar el efecto a corto plazo del uso de la laparoscopia con tecnología 4K UHD y tecnologías de visualización 3D y HD para la realización de una gastrectomía radical laparoscópica entre septiembre de 2018 y febrero de 2019. En este estudio, se incluyó a un total de 87 pacientes que fueron divididos en tres grupos en base al sistema de visión laparoscópica utilizada en la cirugía: i) grupo 4K (n = 25); ii) grupo 3D (n = 32); y iii) grupo HD (n = 30). Con el objetivo de seguir los componentes de la pregunta PICO se ha delimitado solo considerar las comparaciones entre el grupo 4K y el grupo HD. Los pacientes fueron elegibles en base a los siguientes criterios de inclusión: i) pacientes con una edad < 20 o > 80 años; ii) con patología distinta al Adenocarcinoma; iii) con una puntuación en la clasificación de la *American Society of Anesthesiologists* (ASA) > 3, y con metástasis a distancia. Por otro lado, si bien los autores mencionan que todas las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas en un solo hospital en China, no mencionan si estos procedimientos se ejecutaron por los mismos cirujanos laparoscópicos con experiencia en este tipo de procedimientos. Estas características podrían influir en el tiempo y posibles complicaciones asociadas, sin embargo, en el estudio se menciona que las cirugías fueron realizadas por el equipo de cirujanos del hospital donde se realizó el estudio.

En el presente estudio, se evaluaron desenlaces que son de interés para la presente evaluación, tales como: i) pérdida de sangre medida en mililitros; ii) conversión a laparotomía; complicaciones intraoperatorias; iii) complicaciones posoperatorias (fuga del muñón duodenal, hemorragia posoperatoria, retraso del vaciado gástrico, íleo, infección de la herida operatoria, neumonía, infección del tracto urinaria) y iv) mortalidad posoperatoria. Debido a que la comparación se basó en tres grupos (4K UHD, 3D y HD), el equipo técnico de IETSI estimó los valores p de cada prueba estadística utilizada para las variables numéricas (t de student) y se estimó el OR para las variables categóricas. Así, se determinó que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el grupo 4K UHD y HD en términos de pérdida de sangre ($123.60 \text{ ml} \pm 119.51$ en el grupo 4K UHD vs. 129.00 ; $p = 0.858$)¹³, conversión a laparotomía (0 % en ambos grupos), complicaciones intraoperatorias (0 % en ambos grupos), y complicaciones posoperatorias ($\text{OR} = 0.52$, $\text{IC } 95 \%: 0.15 - 1.91$; $p = 0.340$)¹⁴. Por lo tanto, la ausencia de diferencias entre ambos grupos sugeriría que ambas tecnologías tendrían la misma eficacia y seguridad para los procedimientos quirúrgicos.

En EsSalud, actualmente, se dispone de la torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología HD. De acuerdo con los especialistas, esta tecnología presenta dificultades debido a su mal funcionamiento o alta demanda por el uso en diversas

¹³ Cálculo realizado por el Equipo Técnico del IETSI. Sintaxis de STATA: *ttesti 25 123.60 119.51 30 129.00 103.57*.

¹⁴ Cálculo realizado por el Equipo Técnico del IETSI. Sintaxis de STATA: *csi 4 21 8 22, or*.

especialidades quirúrgicas. Ante ello, los especialistas sugirieron el uso de una torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología 4K UHD, sin embargo, mediante una búsqueda sobre los reportes de tecnovigilancia en la plataforma MAUDE se encontraron 29 reportes de seguridad¹⁵ relacionadas al mal funcionamiento de la tecnología. Estas similitudes de mal funcionamiento entre los equipos conducirían a que la intervención de interés presente las mismas dificultades que la tecnología disponible en EsSalud.

Con todo lo expuesto, se tomaron en cuenta los siguientes criterios: i) actualmente, EsSalud, dispone de la torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología HD para el manejo de pacientes candidatos a cirugía mayor de alta complejidad mediante laparoscopia; ii) en la plataforma MAUDE se observa reportes de seguridad relacionados al mal funcionamiento de la tecnología 4K UHD; iii) las GPC actuales basan sus recomendaciones en la evaluación de la eficacia de la torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología HD, y no a la tecnología 4K UHD; y iv) los tres estudios observacionales incluidos, reportan resultados que sugieren que la tecnología 4K UHD tendría una eficacia y seguridad similares a la tecnología HD.

VI. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación-IETSI no aprueba el uso de la torre de laparoscopia con monitor de grado médico con tecnología 4K UHD en pacientes candidatos a cirugía mayor de alta complejidad mediante laparoscopia.

Se recomienda a los especialistas que, en caso de identificar nueva evidencia que responda a la población de la PICO de interés, envíen sus propuestas para ser evaluadas en el marco de la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018.

¹⁵https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/results.cfm?start_search=1&productcode=&productproblem=&patientproblem=&devicename=&modelName=&reportNumber=&manufacturer=&brandname=4K%20UHD%20&eventtype=&reportdatefrom=01%2F01%2F2009&reportdateto=09%2F30%2F2022&pagenum=10

VII. REFERENCIAS BIBIOGRÁFICAS

- Ahn, J.-H., Kim, J. H., Yi, J. W., & Hur, M. H. (2020). Comparison between the 4K ultra-high definition (UHD) and high definition (HD) endoscopic systems for transoral endoscopic thyroidectomy. *Gland Surgery*, 9(2), 229–237. <https://doi.org/10.21037/gls.2020.01.06>
- Albisinni, S., Rassweiler, J., Abbou, C.-C., Cathelineau, X., Chlosta, P., Fossion, L., Gaboardi, F., Rimington, P., Salomon, L., Sanchez-Salas, R., Stolzenburg, J.-U., Teber, D., & van Velthoven, R. (2015). Long-term analysis of oncological outcomes after laparoscopic radical cystectomy in Europe: results from a multicentre study by the European Association of Urology (EAU) section of Uro-technology. *BJU International*, 115(6), 937–945. <https://doi.org/10.1111/bju.12947>
- Antoniou, S. A., Agresta, F., Garcia Alaminos, J. M., Berger, D., Berrevoet, F., Brandsma, H.-T., Bury, K., Conze, J., Cuccurullo, D., Dietz, U. A., Fortelny, R. H., Frei-Lanter, C., Hansson, B., Helgstrand, F., Hotouras, A., Jänes, A., Kroese, L. F., Lambrecht, J. R., Kyle-Leinhase, I., ... Muysoms, F. E. (2018). European Hernia Society guidelines on prevention and treatment of parastomal hernias. *Hernia*, 22(1), 183–198. <https://doi.org/10.1007/s10029-017-1697-5>
- Bennett, A., Birch, D. W., Menzes, C., Vizhul, A., & Karmali, S. (2011). Assessment of medical student laparoscopic camera skills and the impact of formal camera training. *American Journal of Surgery*, 201(5), 655–659. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2011.01.007>
- Buia, A., Stockhausen, F., & Hanisch, E. (2015). Laparoscopic surgery: A qualified systematic review. *World Journal of Methodology*, 5(4), 238–254. <https://doi.org/10.5662/wjm.v5.i4.238>
- Carr, B. M., Lyon, J. A., Romeiser, J., Talamini, M., & Shroyer, A. L. W. (2019). Laparoscopic versus open surgery: a systematic review evaluating Cochrane systematic reviews. *Surgical Endoscopy*, 33(6), 1693–1709. <https://doi.org/10.1007/s00464-018-6532-2>
- Chrysostomou, A., Djokovic, D., Edridge, W., & van Herendael, B. J. (2018). Evidence-based guidelines for vaginal hysterectomy of the International Society for Gynecologic Endoscopy (ISGE). *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology*, 231, 262–267. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2018.10.058>
- Di Lorenzo, N., Antonicu, S. A., Batterham, R. L., Busetto, L., Godoroja, D., Iossa, A., Carrano, F. M., Agresta, F., Alarçon, I., Azran, C., Bouvy, N., Balagué Ponz, C., Buza, M., Copaescu, C., De Luca, M., Dicker, D., Di Vincenzo, A., Felsenreich, D. M., Francis, N. K., ... Silecchia, G. (2020). Clinical practice guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES) on bariatric surgery: update 2020 endorsed by IFSO-EC, EASO and ESPCOP. *Surgical Endoscopy*, 34(6), 2332–2358. <https://doi.org/10.1007/s00464-020-07555-y>
- Ebina, Y., Mikami, M., Nagase, S., Tabata, T., Kaneuchi, M., Tashiro, H., Mandai, M., Enomoto, T., Kobayashi, Y., Katabuchi, H., Yaegashi, N., Udagawa, Y., & Aoki, D. (2019). Japan Society of Gynecologic Oncology guidelines 2017 for the treatment of uterine cervical cancer. *International Journal of Clinical Oncology*, 24(1), 1–19. <https://doi.org/10.1007/s10147-018-1351-y>



- Hashiguchi, Y., Muro, K., Saito, Y., Ito, Y., Ajioka, Y., Hamaguchi, T., Hasegawa, K., Hotta, K., Ishida, H., Ishiguro, M., Ishihara, S., Kanemitsu, Y., Kinugasa, Y., Murofushi, K., Nakajima, T. E., Oka, S., Tanaka, T., Taniguchi, H., Tsuji, A., ... Sugihara, K. (2020). Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer. *International Journal of Clinical Oncology*, 25(1), 1–42. <https://doi.org/10.1007/s10147-019-01485-z>
- Johnson, M. D., & Walsh, R. M. (2009). Current therapies to shorten postoperative ileus. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 76(11), 641–648. <https://doi.org/10.3949/ccjm.76a.09051>
- Kelley Jr, W. E. (2008). The evolution of laparoscopy and the revolution in surgery in the decade of the 1990s. *JLS: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons*, 12(4), 351–357. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19275847>
- Mari, G. M., Crippa, J., Achilli, P., Miranda, A., Santurro, L., Riggio, V., Gerosa, M., Ascheri, P., Cordaro, G., Costanzi, A. T. M., & Maggioni, D. (2020). 4K ultra HD technology reduces operative time and intraoperative blood loss in colorectal laparoscopic surgery. *F1000Research*, 9, 106. <https://doi.org/10.12688/f1000research.21297.1>
- Murphy, A. A., Nager, C. W., Wujek, J. J., Kettel, L. M., Torp, V. A., & Chin, H. G. (1992). Operative laparoscopy versus laparotomy for the management of ectopic pregnancy: a prospective trial. *Fertility and Sterility*, 57(6), 1180–1185. [https://doi.org/10.1016/s0015-0282\(16\)55070-5](https://doi.org/10.1016/s0015-0282(16)55070-5)
- Nguyen, N. T., Goldman, C., Rosenquist, C. J., Arango, A., Cole, C. J., Lee, S. J., & Wolfe, B. M. (2001). Laparoscopic versus open gastric bypass: a randomized study of outcomes, quality of life, and costs. *Annals of Surgery*, 234(3), 279–291. <https://doi.org/10.1097/00000658-200109000-00002>
- Rassweiler, J. J., & Teber, D. (2016). Advances in laparoscopic surgery in urology. *Nature Reviews. Urology*, 13(7), 387–399. <https://doi.org/10.1038/nrurol.2016.70>
- Richardson, W. S., Carter, K. M., Fuhrman, G. M., Bolton, J. S., & Bowen, J. C. (2000). Minimally invasive abdominal surgery. *The Ochsner Journal*, 2(3), 153–157.
- Simons, M. P., Smietanski, M., Bonjer, H. J., Bittner, R., Miserez, M., Aufenacker, T. J., Fitzgibbons, R. J., Chowbey, P. K., Tran, H. M., Sani, R., Berrevoet, F., Bingener, J., Bisgaard, T., Bury, K., Campanelli, G., Chen, D. C., Conze, J., Cuccurullo, D., de Beaux, A. C., ... Group, T. H. (2018). International guidelines for groin hernia management. *Hernia*, 22(1), 1–165. <https://doi.org/10.1007/s10029-017-1668-x>
- Yamashita, H., Aoki, H., Tanioka, K., Mori, T., & Chiba, T. (2016). Ultra-high definition (8K UHD) endoscope: our first clinical success. *SpringerPlus*, 5(1), 1445. <https://doi.org/10.1186/s40064-016-3135-z>
- Zhang, L., Hong, H., Zang, L., Dong, F., Lu, A., Feng, B., He, Z., Xue, P., Cai, Z., Zheng, M., & Ma, J. (2022). Application Value of 4K High-Definition System in Laparoscopic Gastrectomy: Preliminary Results and Initial Experience. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques. Part A*, 32(2), 137–141. <https://doi.org/10.1089/lap.2020.0931>



VIII. MATERIAL SUPLEMENTARIO

ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 29 de setiembre de 2022	Resultado
Estrategia	#1 (8K[tiab] OR 4K[tiab] OR Ultra High[tiab] OR UHD[tiab] OR Olympus[tiab] OR Scivita[tiab] OR Arthrex[tiab] OR "Smith & Nephew"[tiab] AND (Laparoscopy[Mesh] OR Laparoscop*[tiab]) AND (Surgical Procedures, Operative[Mesh] OR Surgical [tiab] OR Surger*[tiab] OR Operation*[tiab] OR Surgeon*[tiab]))	179

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en The Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library Fecha de búsqueda: 29 de setiembre de 2022	Resultado
Estrategia	#1 8K:ti,ab,kw	35
	#2 4k:ti,ab,kw	93
	#3 (Ultra NEAR/1 High):ti,ab,kw	557
	#4 UHD:ti,ab,kw	14
	#5 Olympus:ti,ab,kw	606
	#6 Scivita:ti,ab,kw	0
	#7 Arthrex:ti,ab,kw	63
	#8 (Smith NEAR/1 Nephew):ti,ab,kw	176
	#9 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	1506
	#10 MeSH descriptor: [Laparoscopy] explode all trees	6536
	#11 Laparoscop*:ti,ab,kw	23957
	#12 #10 OR #11	24072
	#13 MeSH descriptor: [Surgical Procedures, Operative] explode all trees	129850
	#14 Surgical:ti,ab,kw	112246
	#15 Surger*:ti,ab,kw	247140
	#16 Operation*:ti,ab,kw	52168
	#17 Surgeon*:ti,ab,kw	21499
	#18 #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17	342851
	#19 #9 AND #12 AND #18	66

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Web of Science

Base de datos	Web of Science Core Collection Fecha de búsqueda: 29 de setiembre de 2022	Resultado
Estrategia	#1 (TI=3K OR AB=8K OR TI=4K OR AB=4K OR TI=(Ultra NEAR/1 High) OR AB=(Ultra NEAR/1 High) OR TI=UHD OR AB=UHD OR TI=Olympus OR AB=Olympus OR TI=Scivita OR AB=Scivita OR TI=Arthrex OR AB=Arthrex OR TI=(Smith NEAR/1 Nephew) OR AB=(Smith NEAR/1 Nephew)) AND (TS=Laparoscopy OR TI=Laparoscop* OR AB=Laparoscop*) AND (TS=Surgical Procedures, Operative OR TI=Surgical OR AB=Surgical OR TI=Surger* OR AB=Surger* OR TI=Operation* OR AB=Operation* OR TI=Surgeon* OR AB=Surgeon*)	117



Tabla 4. Estrategia de búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 29 de setiembre de 2022		Resultado
Estrategia	#1	(8K OR 4K OR ((Ultra) AND (High OR Alta) AND (Definition OR Definición OR Definicao)) OR UHD OR Olympus OR Scivita OR Arthrex OR (Smith AND Nephew)) AND (MH Laparoscopy OR Laparoscop\$) AND (MH Surgical Procedures, Operative OR Surgical OR Quirurgic\$ OR Surger\$ OR Cirujan\$ OR Cirugia\$ OR Operation\$ OR Operac\$ OR Surgeon\$ OR Cirurgi\$) [Words]	3

